

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Metlinka 50 mg/850 mg potahované tablety**

### **Metlinka 50 mg/1000 mg potahované tablety**

sitagliptin/metformin-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Metlinka a k čemu se používá**

Přípravek Metlinka obsahuje dvě různá léčiva nazývaná sitagliptin a metformin.

- Sitagliptin patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory DPP-4 (inhibitory dipeptidyl peptidázy-4).
- Metformin patří do skupiny léčiv nazývaných biguanidy.

Tato léčiva působí společně a snižují hladinu cukru v krvi u dospělých pacientů s cukrovkou nazývanou „diabetes mellitus 2. typu“. Tento přípravek pomáhá zvýšit hladinu inzulínu produkovaného po jídle a snižuje množství cukru vytvářeného v těle.

Spolu s dietou a cvičením napomáhá tento lék snižovat množství cukru v krvi. Tento přípravek lze užívat samotný nebo spolu s některými dalšími léky proti cukrovce (inzulin, deriváty sulfonylmočoviny nebo glitazony).

Co je cukrovka 2. typu?

Cukrovka 2. typu je stav, při kterém tělo nevytváří dostatečné množství inzulínu a inzulín vytvářený tělem nefunguje tak dobře, jak by měl. Vaše tělo může také vytvářet příliš mnoho cukru. Pokud k tomu dojde, cukr (glukóza) se hromadí v krvi. To může vést k závažným zdravotním problémům, jako je srdeční onemocnění, onemocnění ledvin, slepota a amputace.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metlinka užívat**

### **Neužívejte přípravek Metlinka:**

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažně sníženou funkci ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes, např. se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz "Riziko laktátové acidózy" níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako "ketolátky" hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu
- jestliže máte závažnou infekci nebo pokud jste dehydratován(a)
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Metlinka vysadil(a) v době rentgenového vyšetření a po dobu 2 nebo více následujících dní podle pokynů Vašeho lékaře v závislosti na funkci ledvin
- jestliže jste v nedávné době měl(a) srdeční infarkt nebo pokud máte závažné potíže s krevním oběhem, jako je „šok“ nebo potíže s dýcháním
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol (buď každý den, nebo občas)
- jestliže kojíte

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených stavů týká, přípravek Metlinka neužívejte a porad'te se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se předtím, než začnete přípravek Metlinka užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Upozornění a opatření**

U pacientů léčených přípravkem Metlinka byly hlášeny případy zánětu slinivky břišní (pankreatitidy) (viz bod 4).

Pokud zaznamenáte puchýře na kůži, může se jednat o známku stavu nazývaného bulózní pemfigoid. Váš lékař Vás může požádat, abyste přípravek Metlinka přestal(a) užívat.

### **Riziko laktátové acidózy**

Přípravek Metlinka může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocnění jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke snížení zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce). Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Přestaňte užívat přípravek Metlinka na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce,

vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Přestaňte užívat přípravek Metlinka a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.**

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici. Před použitím přípravku Metlinka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní (jako je zánět slinivky břišní (pankreatitida))
- jestliže máte nebo jste měl(a) žlučnickové kameny, závislost na alkoholu nebo velmi vysoké hladiny triglyceridů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4)
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes závislý na inzulinu
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Metlinka (viz bod 4)
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Metlinka deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin, tedy léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte přestat užívat přípravek Metlinka v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metlinka ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká cokoli z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než začnete přípravek Metlinka užívat.

Během léčby přípravkem Metlinka bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste starší a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin..

### **Děti a dospívající**

Děti a dospívající mladší 18 let nesmí tento lék užívat. Tento lék není účinný u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let. Není známo, zda je tento lék při použití u dětí mladších 10 let bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metlinka**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte přípravek Metlinka přestat užívat před podáním injekce nebo v době jejího podání. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metlinka ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metlinka. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky (podávané ústy, inhalačně nebo injekčně) používané k léčbě onemocnění, při kterých dochází k zánětu, jako je astma a artritida (kortikosteroidy)
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika)
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II)
- některé léky k léčbě průduškového astmatu ( $\beta$ -sympatomimetika)
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu
- některé léky používané k léčbě žaludečních potíží, jako je cimetidin
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris
- dolutegravir, lék používaný k léčbě infekce HIV
- vandetanib, lék používaný k léčbě určitého typu rakoviny štítné žlázy (medulární karcinom štítné žlázy).
- digoxin (k léčbě nepravidelného srdečního tepu a dalších srdečních problémů). Může být nezbytné, aby byla kontrolována Vaše hladina digoxinu v krvi, zatímco užíváte přípravek Metlinka.

### **Přípravek Metlinka s alkoholem**

Během užívání přípravku Metlinka se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Během těhotenství nebo pokud kojíte, byste tento přípravek neměla užívat. Viz bod 2, **Neužívejte přípravek Metlinka.**

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V souvislosti s užíváním sitagliptinu však byla hlášena závrať a ospalost, což může mít vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s léky nazývanými deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulínem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

### **Přípravek Metlinka obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Metlinka užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Užívejte jednu tabletu:
  - dvakrát denně ústy
  - společně s jídlem, aby se omezilo riziko podráždění žaludku.

- Váš lékař Vám může dávku zvýšit, aby byla hladina cukru v krvi dostatečně upravena.
- Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Během léčby tímto přípravkem musíte dál dodržovat dietu doporučenou Vaším lékařem a dbát na to, aby příjem sacharidů byl během dne rovnoměrně rozložen.

Není pravděpodobné, že by tento přípravek samotný navodil abnormálně nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii). Pokud se tento přípravek užívá spolu s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu snížit.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metlinka, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře. Pokud máte příznaky laktátové acidózy, jako je pocit chladu a nepohody, silný pocit nevolnosti nebo zvracení, bolest žaludku, nevysvětlitelný úbytek na váze, svalové křeče nebo zrychlený dech (viz bod „Upozornění a opatření“), jděte do nemocnice.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metlinka**

Jestliže vynecháte dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud si nevzpomenete do doby, kdy máte užít další dávku, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte podle pravidelného rozpisu. Nezdvojnásobujte dávku tohoto přípravku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metlinka**

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí rady s lékařem nepřestávejte tento přípravek užívat. Pokud přípravek Metlinka přestanete užívat, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**PŘESTAŇTE** užívat přípravek Metlinka a okamžitě kontaktujte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat do zad, s nevolností a zvracením nebo bez nich, protože to mohou být známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Přípravek Metlinka může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 lidí), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Metlinka a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Jestliže máte závažnou alergickou reakci (četnost není známa) zahrnující vyrážku, kopřivku, puchýře na kůži/olupování kůže a otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, který může způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním, přestaňte tento přípravek užívat a ihned zavolejte svému lékaři. Váš lékař Vám může předepsat lék k léčbě alergické reakce a jiný lék na cukrovku.

U některých pacientů užívajících metformin se po zahájení léčby sitagliptinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi, pocit na zvracení, plynatost, zvracení

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): bolest žaludku, průjem, zácpa, ospalost

U některých pacientů se po zahájení léčby kombinací sitagliptinu s metforminem vyskytl průjem, pocit na zvracení (nevolnost), nadýmání, zácpa, bolest žaludku nebo zvracení (četnost je častá).

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku s deriváty sulfonylmočoviny, jako je glimepirid, vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí): nízká hladina cukru v krvi

Časté: zácpa

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s pioglitazonem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Časté: otok rukou nebo nohou

U některých pacientů se během užívání tohoto přípravku v kombinaci s inzulinem vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: nízká hladina cukru v krvi

Méně časté: sucho v ústech, bolest hlavy

U některých pacientů se vyskytly během užívání samotného sitagliptinu (jedna z léčivých látek v přípravku Metlinka) v průběhu klinických studií nebo po uvedení na trh během užívání přípravku Metlinka nebo sitagliptinu samotného nebo s dalšími léky na cukrovku následující nežádoucí účinky:

Časté: nízká hladina cukru v krvi, bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos nebo rýma a bolest v krku, osteoartróza, bolest rukou nebo nohou

Méně časté: závrať, zácpa, svědění

Vzácné: snížení počtu krevních destiček

Četnost není známa: problémy s ledvinami (někdy vyžadující dialýzu), zvracení, bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, intersticiální plicní nemoc, bulózní pemfigoid (typ puchýřů kůže).

U některých pacientů se během užívání samotného metforminu vyskytly následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, bolest žaludku a ztráta chuti k jídlu. Tyto příznaky se mohou objevit na začátku léčby metforminem a obvykle vymizí.

Časté: kovová chuť v ústech

Velmi vzácné: snížení hladiny vitamínu B12, hepatitida (potíže s játry), kopřivka, zarudnutí kůže (vyrážka) nebo svědění

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Metlinka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Metlinka obsahuje

– Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin.

#### Metlinka 50 mg/850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

#### Metlinka 50 mg/1000 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta (tableta) obsahuje monohydrát sitagliptin-hydrochloridu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1000 mg metformin-hydrochloridu.

– Dalšími složkami jsou: v jádru tablety: mikrokrystalická celulóza, povidon, natrium-lauryl-sulfát a natrium-stearyl-fumarát. Potahová vrstva dále obsahuje: polyvinylalkohol (E1203), makrogol (E1521), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Metlinka vypadá a co obsahuje toto balení

Metlinka 50 mg/850 mg jsou růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety o přibližné délce 20,05 mm a přibližné šířce 9,8 mm, s vyražením "850" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Metlinka 50 mg/1000 mg jsou červené, oválné, bikonvexní potahované tablety o přibližné délce 21,15 mm a přibližné šířce 10,3 mm, s vyražením "VEN" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Bílé PVC/PVDC/Al blistry. Balení po 14, 28, 56, 196 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG  
Lyoner Strasse 14  
60528 Frankfurt am Main  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Metlinka 50 mg/850 mg Filmtabletten Metlinka 50 mg/1000 mg Filmtabletten
Česko	Metlinka 50 mg/850 mg potahované tablety Metlinka 50 mg/1000 mg potahované tablety
Řecko	Metlinka 50 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Metlinka 50 mg/1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalsko	Metlinka 50 mg/850 mg comprimidos revestidos por película Metlinka 50 mg/1000 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Metlinka 50 mg/850 mg comprimate filmate Metlinka 50 mg/1000 mg comprimate filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2024.**