

Příbalová informace: informace pro pacienta

Jamesi Novum 50 mg/850 mg potahované tablety **Jamesi Novum 50 mg/1 000 mg potahované tablety** sitagliptin/metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto 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 nebo lékárníka.
- Tento 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 nebo lékárníkovi. 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 Jamesi Novum a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jamesi Novum užívat.
3. Jak se přípravek Jamesi Novum užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Jamesi Novum uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Jamesi Novum a k čemu se používá

Přípravek Jamesi Novum 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 (inzulín, 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 (glukosa) 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 Jamesi Novum užívat

Neužívejte přípravek Jamesi Novum

- jestliže jste alergický(á) na sitagliptin nebo metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například s těžkou hyperglykemií (vysoká hladina glukosy 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 těžkou infekci nebo pokud jste dehydratován(a).
- jestliže budete podstupovat rentgenové vyšetření, při kterém Vám bude podána injekčně kontrastní látka. Bude potřeba, abyste přípravek Jamesi Novum 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) infarkt myokardu 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 Jamesi Novum neužívejte a poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech, jak zvládat Vaši cukrovku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Jamesi Novum užívat, se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

U pacientů užívajících sitagliptin/metformin 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 Jamesi Novum přestal(a) užívat.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Jamesi Novum 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), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním těžkém onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Jamesi Novum 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.

Ukončete užívání přípravku Jamesi Novum 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 s těžkou 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 Jamesi Novum 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 triacylglycerolů (forma tuku) v krvi. Tyto zdravotní stavy mohou zvýšit riziko pankreatitidy (viz bod 4).
- jestliže máte cukrovku 1. typu. Ta se někdy nazývá diabetes mellitus závislý na inzulinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) alergickou reakci na sitagliptin, metformin nebo přípravek Jamesi Novum (viz bod 4).
- jestliže užíváte spolu s přípravkem Jamesi Novum deriváty sulfonfylmočoviny nebo inzulin, léky na cukrovku, protože se u Vás může vyskytnout nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Jamesi Novum v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Jamesi Novum ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některá z výše uvedených záležitostí netýká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Jamesi Novum užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během léčby přípravkem Jamesi Novum bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Jamesi Novum

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo CT skenování, musíte užívání přípravku Jamesi Novum ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Jamesi Novum 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 glukosy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Jamesi Novum. 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 angiotensin II).
- některé léky k léčbě bronchiálního astmatu (β -sympatomimetika).
- jodované kontrastní látky nebo léky s obsahem alkoholu.
- některé léky používané k léčbě žaludečních obtíží, jako je cimetidin.
- ranolazin, lék používaný k léčbě anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi).

- 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 Jamesi Novum.

Přípravek Jamesi Novum s alkoholem

Během užívání přípravku Jamesi Novum 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 nemáte tento přípravek užívat. Neužívejte tento přípravek, pokud kojíte. Viz bod 2: „Neužívejte přípravek Jamesi Novum“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento 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 sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem může způsobit hypoglykémii, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečné opory.

Přípravek Jamesi Novum obsahuje sodík a siřičitan

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

Siřičitan: Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Jamesi Novum 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 Vaše 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 sulfonfylmočoviny nebo s inzulinem, může se nízká hladina cukru v krvi objevit a Váš lékař Vám může dávku derivátu sulfonfylmočoviny nebo inzulinu snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jamesi Novum, 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 Jamesi Novum

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 Jamesi Novum

Tento přípravek užívejte tak dlouho, jak určí Váš lékař, aby byla Vaše hladina cukru v krvi stále na žádoucích hodnotách. Bez předchozí rady s lékařem byste neměl(a) tento přípravek přestat užívat. Pokud přípravek Jamesi Novum 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 Jamesi Novum 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, protože se může jednat o známky zánětu slinivky břišní (pankreatitidy).

Přípravek Jamesi Novum 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 Jamesi Novum a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, 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 nevolnosti, 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, 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 inzulínem 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 přípravku Jamesi Novum) v průběhu klinických studií nebo po uvedení na trh během užívání přípravku Jamesi Novum 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 výtok z nosu a bolest v krku, osteoartritida, 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 puchýře kůže).

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

Velmi časté: 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, snížené nebo nízké hladiny vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní utahanost (únavu), bolavý a červený jazyk (glositidu), mravenčení (parestezii) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může nařídít některé testy, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné: 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:

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 Jamesi Novum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího 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 Jamesi Novum obsahuje

- Jamesi Novum 50 mg/850 mg: Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin. Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 850 mg metformin-hydrochloridu.

- Jamesi Novum 50 mg/1 000 mg: Léčivými látkami jsou sitagliptin a metformin. Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát sitagliptin-fosfátu odpovídající 50 mg sitagliptinu a 1 000 mg metformin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety – mikrokrytalická celulóza (E 460i), povidon, natrium-stearyl-fumarát (E 485), siřičitan sodný (E 221), natrium-lauryl-sulfát;
Potahová vrstva – polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1512), mastek (E 553b)
Pouze pro Jamesi Novum 50 mg/ 1 000 mg žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Jamesi Novum vypadá a co obsahuje toto balení

Jamesi Novum 50 mg/850 mg potahované tablety jsou bílé nebo téměř bílé podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách o rozměrech přibližně 21 × 10 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Jamesi Novum 50 mg/1 000 mg potahované tablety jsou světle růžové podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně o rozměrech přibližně 21 × 10 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Bílé PVC/PVdC-Al blistry

Velikosti balení: 28, 56, 60 a 196 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva S.A., Bulevardul Pallady Theodor 50, 032266 Bukurešť, Rumunsko

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

Bulharsko, Česká republika, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika: Jamesi Novum

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2025.