

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

### **Zyfoqam 5 mg potahované tablety** linagliptin

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

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

Přípravek Zyfoqam obsahuje léčivou látku linagliptin, který patří do skupiny léků nazývaných „perorální antidiabetika“ (užívaná ústy). Perorální antidiabetika se používají k léčbě vysoké hladiny krevního cukru. Pomáhají v těle snížit hladinu cukru v krvi.

Přípravek Zyfoqam se používá u dospělých s diabetem II. typu, pokud nelze toto onemocnění řádně kontrolovat samotným podáním jednoho perorálního antidiabetického léku (metformin nebo deriváty sulfonylurey) nebo dietou a tělesným cvičením. Přípravek Zyfoqam lze užívat současně s jinými antidiabetiky, jako je metformin, deriváty sulfonylurey (jako je například glimepirid, glipizid), empagliflozin nebo inzulin.

Je důležité stále dodržovat pokyny týkající se diety a cvičení, které jste dostal(a) od lékaře nebo zdravotní sestry.

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

##### **Neužívejte přípravek Zyfoqam**

- jestliže jste alergický(á) na linagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Zyfoqam se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- Máte diabetes I. typu (Vaše tělo netvoří žádný inzulin) nebo diabetickou ketoacidózu (komplikace cukrovky s vysokou hladinou krevního cukru, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, pocitem na zvracení nebo zvracením). Přípravek Zyfoqam nesmí být používán k léčbě těchto stavů.

- Užíváte antidiabetika známá jako deriváty sulfonylurey (např. glimepirid, glipizid); lékař Vám možná bude chtít snížit dávku derivátů sulfonylurey, jestliže je užíváte současně s přípravkem Zyfoqam, aby u Vás nedošlo k přílišnému snížení hladiny krevního cukru.
- Jste měl(a) alergickou reakci na jakékoliv jiné léky, které užíváte ke kontrole množství cukru v krvi.
- Máte nebo jste někdy měl(a) onemocněním slinivky břišní.

Pokud máte příznaky akutního zánětu slinivky břišní, jako jsou přetrvávající, silné bolesti břicha, musíte se poradit s lékařem.

Jestliže zjistíte tvorbu puchýřů na kůži, může se jednat o známku onemocnění označovaného jako bulózní pemfigoid. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Zyfoqam.

Diabetické kožní léze jsou častou komplikací cukrovky. Doporučujeme řídit se pokyny pro péči o kůži a nohy, které dostáváte od svého lékaře či zdravotní sestry.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Zyfoqam se nedoporučuje u dětí a dospívajících ve věku do 18 let. U dětí a dospívajících ve věku od 10 do 17 let není účinný. Není známo, zda je tento léčivý přípravek bezpečný a účinný, pokud se používá u dětí mladších než 10 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zyfoqam**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména musíte oznámit svému lékaři, jestliže užíváte léky obsahující některou z následujících léčivých látek:

- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin. Tyto léky mohou být podávány ke zvládnutí záchvatů (křečí) nebo chronické bolesti.
- rifampicin. To je antibiotikum používané k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza.

### **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.

Není známo, zda má přípravek Zyfoqam škodlivý vliv na nenarozené dítě. Proto je vhodnější se užívání přípravku vyvarovat, pokud jste těhotná.

Není známo, zda přípravek Zyfoqam přechází do lidského mateřského mléka. Lékař musí rozhodnout, zda budete muset ukončit kojení nebo léčbu přípravkem Zyfoqam ukončit/přerušit.

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

Přípravek Zyfoqam nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Užívání přípravku Zyfoqam v kombinaci s léčivými přípravky, které se nazývají deriváty sulfonylurey a/nebo s inzulinem může způsobovat příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která může ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje nebo pracovat bez bezpečného zajištění. Je však možné doporučit častější testování krevního cukru, aby se minimalizovalo riziko hypoglykémie, zvláště v případech, kdy je přípravek Zyfoqam kombinován s derivátem sulfonylurey a/nebo inzulinem.

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

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

Doporučená dávka přípravku Zyfoqam je jedna 5mg tableta jednou denně.

Přípravek Zyfoqam se může užívat s jídlem nebo bez něj.

Lékař Vám může předepsat přípravek Zyfoqam současně s dalšími perorálními antidiabetiky. Nezapomeňte užívat všechny léky podle doporučení Vašeho lékaře k dosažení nejlepších výsledků pro Vaše zdraví.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Zyfoqam než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře.

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

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Zyfoqam, užijte ji, jakmile si na ni vzpomenete. Pokud však téměř nastal čas pro užití následující dávky, zapomenutou dávku vynechte.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejný den.

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

Nepřerušujte užívání přípravku Zyfoqam bez předchozí rady s lékařem. Vaše hladiny krevního cukru se mohou zvýšit, jestliže přípravek Zyfoqam přestanete užívat.

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.

#### **Některé příznaky vyžadují okamžitý zásah lékaře**

Musíte okamžitě přestat užívat přípravek Zyfoqam a vyhledat lékaře, jestliže se u Vás objeví následující příznaky nízké hladiny krevního cukru: třes, pocení, úzkost, rozmazané vidění, brnění rtů, bledost, změny nálady nebo zmatenost (hypoglykemie). Hypoglykemie (četnost výskytu: velmi časté; může se vyskytovat u více než 1 z 10 pacientů) je nežádoucí účinek zjištěný v situacích, kdy je přípravek Zyfoqam užíván současně s metforminem a derivátem sulfonylurey.

U některých pacientů, kdy byl přípravek Zyfoqam užíván samotný nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky, se vyskytly alergické reakce (přecitlivělost; četnost výskytu: méně časté, mohou se vyskytovat až u 1 ze 100 pacientů), které mohou být závažné, včetně sípotu a dušnosti (zvýšená reaktivita průdušek; četnost výskytu: není známa, z dostupných údajů nelze četnost určit). U některých pacientů se vyskytla vyrážka (četnost výskytu: méně častá), kopřivka (četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 z 1 000 pacientů) a otoky obličeje, rtů, jazyka a hrdla, které mohou způsobovat potíže s dýcháním nebo polykáním (angioedém; četnost výskytu: vzácná). Pokud se u Vás objeví nějaký příznak onemocnění uvedený výše, přestaňte užívat přípravek Zyfoqam a ihned vyhledejte svého lékaře. Lékař Vám může předepsat přípravky na léčbu alergické reakce a změnit léčivé přípravky na cukrovku.

U některých pacientů se při užívání samotného přípravku Zyfoqam nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky vyskytl zánět slinivky břišní (pankreatitida; četnost výskytu: vzácná, může se vyskytovat až u 1 z 1 000 pacientů).

**PŘESTAŇTE** užívat přípravek Zyfoqam a ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- silná a přetrvávající bolest břicha (v oblasti žaludku), která může vystřelovat až do zad, nevolnost a zvracení, jelikož se může jednat o zánět slinivky břišní (pankreatitida)

U některých pacientů se vyskytly následující nežádoucí účinky při užívání přípravku Zyfoqam samotného nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky:

- časté: zvýšená hladina lipázy v krvi
- méně časté: zánět v nose nebo v hrdle (nazofaryngitida), kašel, zácpa (v kombinaci s inzulinem), zvýšená hladina amylázy v krvi
- vzácné: tvorba puchýřů na kůži (bulózní pemfigoid)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak přípravek Zyfoqam uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte přípravek Zyfoqam, pokud je obal poškozen nebo vykazuje známky neoprávněné manipulace.

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 Zyfoqam obsahuje**

- Léčivou látkou je linagliptin.

Jedna potahovaná tableta (tablety) obsahuje 5 mg linagliptinu.

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E421), částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, povidon (E1201), magnesium-stearát (E470b)

Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), červený oxid železitý (E172)

#### **Jak přípravek Zyfoqam vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou červené, kulaté, bikonvexní, o průměru 8,1 mm, na jedné straně vyraženo “5” a na druhé straně hladké.

Přípravek je dostupný v OPA/Al/PVC//Al blistrech, v krabičkách obsahujících 10, 28, 30, 90 tablet a v perforovaných OPA/Al/PVC//Al jednodávkových blistrech, v krabičkách obsahujících 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irsko

**Výrobce:**

Geneparm S.A.  
18th Km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini, Attika,  
Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2025**