

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**DPPSITA, 25 mg, tabletki powlekane**

**DPPSITA, 50 mg, tabletki powlekane**

**DPPSITA, 100 mg, tabletki powlekane**

Sitagliptinum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek DPPSITA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DPPSITA
3. Jak stosować lek DPPSITA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DPPSITA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek DPPSITA i w jakim celu się go stosuje**

DPPSITA zawiera substancję czynną sitagliptynę, która należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4) powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych z cukrzycą typu 2.

Ten lek pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lekarz zalecił przyjmowanie tego leku w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2. Lek może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami) zmniejszającymi stężenie cukru we krwi, które mogą być już przyjmowane w cukrzycy jednocześnie z posiłkami oraz programem ćwiczeń fizycznych.

Co to jest cukrzyca typu 2

Cukrzyca typu 2 jest to schorzenie, w którym organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem DPPSITA**

#### **Kiedy NIE stosować leku DPPSITA**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sitagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów przyjmujących sitagliptynę zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

#### **Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:**

- choroba trzustki (np. zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (postać tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4);
- cukrzyca typu 1;
- kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami);
- jakiegokolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie;
- reakcja alergiczna na sitagliptynę (patrz punkt 4).

Ponieważ lek ten nie działa, kiedy stężenie cukru we krwi jest małe, jest mało prawdopodobne, aby spowodował on nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Jeśli jednak lek ten stosowany jest jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może dojść do zmniejszenia stężenia cukru (hipoglikemii) we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

### **Dzieci i młodzież**

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat NIE powinny przyjmować tego leku. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **DPPSITA a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku DPPSITA z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy planowane jest karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności co może mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

## **3. Jak stosować lek DPPSITA**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletka powlekana po 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku DPPSITA (np. 25 mg lub 50 mg).

Tabletkę 50 mg i 100 mg można podzielić na równe dawki.

Ten lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów.

Lekarz może zalecić stosowanie tylko tego leku lub tego leku i pewnych innych leków, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku DPPSITA ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DPPSITA**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku DPPSITA**

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. **NIE NALEŻY** stosować dawki podwójnej.

#### **Przerwanie stosowania leku DPPSITA**

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. **NIE** należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy Odstawić lek DPPSITA i natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

**U niektórych pacjentów po dodaniu sitagliptyny do metforminy występowały następujące działania niepożądane:**

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

**Niezbyt często** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność.

Niektórzy pacjenci odczuwali różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sitagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

**U niektórych pacjentów podczas stosowania sitagliptyny w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika i metforminą występowały następujące działania niepożądane:**

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi  
**Często:** zaparcia

**U niektórych pacjentów podczas stosowania sitagliptyny i pioglitazonu występowały następujące działania niepożądane:**

**Często:** wzdęcia, obrzęk rąk lub nóg

**U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sitagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą wystąpiły następujące działania niepożądane:**

**Często:** obrzęk rąk lub nóg

**U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sitagliptyny w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) wystąpiły następujące działania niepożądane:**

**Często:** grypa

**Niezbyt często:** suchość w ustach

**U niektórych pacjentów podczas stosowania sitagliptyny samej i (lub) z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w badaniach klinicznych lub podczas stosowania po dopuszczeniu do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:**

**Często:** małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramienia lub nogi

**Niezbyt często:** zawroty głowy, zaparcia, świąd

**Częstość nieznana:** choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek DPPSITA**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek DPPSITA**

- Substancją czynną leku jest sitagliptyna.

25 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera 25 mg sitagliptyny, w postaci sitagliptyny maleinianu.

50 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera 50 mg sitagliptyny, w postaci sitagliptyny maleinianu.

100 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera 100 mg sitagliptyny, w postaci sitagliptyny maleinianu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian

Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek żółty (E 172).

Tabletki powlekane 25 mg zawierają ponadto żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek DPPSITA i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 25 mg są beżowo-różowe, okrągłe, z wytłoczeniem „S25” po jednej stronie, i gładkie po drugiej stronie..

Tabletki powlekane 50 mg są beżowo-brzoskwiniowe, okrągłe, po jednej stronie znajduje się wytłoczenie „S50” i kreska dzieląca, po drugiej stronie znajduje się kreska dzieląca.

Tabletki powlekane 100 mg są brązowo-pomarańczowe, okrągłe, po jednej stronie znajduje się wytłoczenie „S100” i kreska dzieląca, po drugiej stronie znajduje się kreska dzieląca.

DPPSITA dostępny jest w blistrach po 28, 56, 98 tabletek, opakowaniach kalendarzykowych 28, 56 oraz 98 tabletek oraz opakowaniach jednostkowych 28x1, 56x1, 98x1tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Day Zero ehf., Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfjörður, Islandia

**Wytwórca/ Importer**

**TEVA Gyógyszergyár Zrt.**

Debrecen, Pallagi út 13,  
H-4042, Węgry

**Merckle GmbH**

Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg  
DE-89143, Niemcy

**Teva Pharma B.V.**

Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA, Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**