

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitagliptin Teva, 25 mg tabletki powlekane

Sitagliptin Teva, 50 mg tabletki powlekane

Sitagliptin Teva, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Sitagliptin Teva i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin Teva 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 Sitagliptin Teva

Kiedy nie stosować leku Sitagliptin Teva

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sitagliptin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin Teva.

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. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat..

Sitagliptin Teva 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 Sitagliptin Teva 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 obsługiwane maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności co może mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sitagliptin Teva

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 Sitagliptin Teva (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 Sitagliptin Teva ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin Teva

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

Pominięcie zastosowania leku Sitagliptin Teva

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 Sitagliptin Teva

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 Sitagliptin Teva 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 sulfonylomocznika 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

Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi

Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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, strona internetowa: <https://smz.edrowie.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 Sitagliptin Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub etykiecie butelki po:

„Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

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 Sitagliptin Teva

- Substancją czynną leku jest sitagliptyna.

25 mg, tabletki powlekane:

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

50 mg, tabletki powlekane:

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

100 mg, tabletki powlekane:

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

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, 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 Sitagliptin Teva i co zawiera opakowanie

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

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

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

Sitagliptin Teva dostępny jest w blisterach po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 oraz 120 tabletek, opakowaniach kalendarzykowych 14, 28, 56 oraz 98 tabletek oraz opakowaniach jednostkowych 28x1, 50x1, 56x1, 98x1, 100x1 i 120x1 tabletek lub butelka (z saszetką ze środkiem pochłaniającym wilgoć) zawierająca 100 tabletek lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa

Wytwórca/ Importer

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Debrecen, Pallagi út 13,
H-4042, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80., Krakow 31-546
Polska

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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA, Holandia

Actavis International Ltd; 4,
Sqaq tal-Gidi off, Valletta Road,
Luqa LQA 6000, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse,
Str.Dupnitsa 2600, Bulgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022 r.