

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Saxotin, 50 mg, tabletki

Vildagliptinum

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 został przepisany 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 Saxotin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saxotin
3. Jak stosować lek Saxotin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Saxotin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Saxotin, wildagliptyna, należy do doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Saxotin stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy do opanowania choroby nie wystarcza stosowanie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych. Lek pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Lekarz prowadzący może przepisać Saxotin do stosowania jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które pacjent już przyjmuje, jeśli okazały się niewystarczająco skuteczne w kontrolowaniu przebiegu cukrzycy.

Cukrzyca typu 2 rozwija się wtedy, gdy organizm nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub gdy insulina wytworzona przez organizm nie działa tak, jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również rozwinąć się, gdy w organizmie powstaje za dużo glukagonu.

Insulina pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi, zwłaszcza po posiłkach. Glukagon pobudza wątrobę do wytwarzania cukru, co powoduje zwiększenie jego stężenia we krwi. Obie substancje wytwarzane są w trzustce.

W jaki sposób działa lek Saxotin

Działanie leku Saxotin polega na pobudzeniu trzustki do wytwarzania większej ilości insuliny i mniejszej ilości glukagonu. Lek pomaga kontrolować stężenie cukru we krwi. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom cukrzycy. Nawet jeśli pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku przeciwcukrzycowego, ważne jest, aby nadal przestrzegał odpowiedniej diety i (lub) wykonywał zalecane ćwiczenia fizyczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saxotin

Kiedy nie stosować leku Saxotin

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

Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na wildagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Saxotin, nie powinien przyjmować tego leku i powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Saxotin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką wykwalifikowaną w opiece nad pacjentami z cukrzycą, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę typu 1 (tzn. jego organizm nie wytwarza insuliny) lub stwierdzono u niego tzw. cukrzycową kwasicę ketonową;
- przyjmuje lek przeciwcukrzycowy znany jako sulfonilomocznik [w celu uniknięcia nadmiernego zmniejszenia glukozy we krwi (hipoglikemii) lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki sulfonilomocznika, jeśli przyjmowany jest razem z lekiem Saxotin];
- ma umiarkowanie nasiloną lub ciężką chorobę nerek (wówczas konieczne jest przyjmowanie mniejszej dawki leku Saxotin);
- jest dializowany;
- ma chorobę wątroby;
- ma niewydolność serca;
- ma lub miał chorobę trzustki.

Jeśli pacjent przyjmował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał zaprzestać jej przyjmowania, nie powinien stosować leku Saxotin.

Częstym powikłaniem cukrzycy są cukrzycowe zmiany skórne. Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Należy również zwrócić szczególną uwagę na występowanie w czasie przyjmowania leku Saxotin nowych pęcherzy lub owrzodzeń. W razie ich wystąpienia należy szybko skonsultować się z lekarzem.

Badania czynności wątroby należy wykonać przed rozpoczęciem stosowania leku Saxotin, co trzy miesiące w pierwszym roku leczenia, a następnie okresowo. Ma to na celu wykrycie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Saxotin u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Saxotin 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.

Lekarz może zmienić dawkę leku Saxotin, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, takie jak:

- tiazydowe lub inne leki moczopędne (zwane również lekami odwadniającymi),
- kortykosteroidy (stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych),
- leki stosowane w leczeniu tarczycy,
- niektóre leki wpływające na układ nerwowy.

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 leku Saxotin w czasie ciąży. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, nie powinna przyjmować leku Saxotin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku Saxotin pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Lek Saxotin zawiera laktozę i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Saxotin

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

Kiedy i jak przyjmować lek Saxotin

Dawka leku Saxotin różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz poinformuje, ile dokładnie tabletek leku Saxotin należy przyjmować. Maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Saxotin to:

- 50 mg na dobę, czyli jedna dawka przyjmowana rano, jeśli pacjent przyjmuje lek Saxotin razem z innym lekiem z grupy pochodnych sulfonilomocznika;
- 100 mg na dobę, czyli 50 mg rano i 50 mg wieczorem, jeśli pacjent przyjmuje lek Saxotin sam, razem z innym lekiem o nazwie metformina lub glitazon, razem z metforminą i sulfonilomocznikiem albo z insuliną;
- 50 mg na dobę rano, jeśli pacjent ma umiarkowanie nasiloną lub ciężką chorobę nerek albo poddawany jest dializie.

Jak przyjmować lek Saxotin

- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Jak długo przyjmować lek Saxotin

- Lek Saxotin należy przyjmować codziennie, tak długo, jak to zalecił lekarz. Może być konieczne przyjmowanie leku przez długi czas.
- Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta sprawdzając, czy leczenie jest skuteczne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Saxotin

Jeśli pacjent przyjął za dużo tabletek leku Saxotin lub inna osoba przyjęła te tabletki, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Saxotin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym. Następną tabletkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Saxotin

Nie należy przerywać stosowania leku Saxotin bez zalecenia lekarza. W razie pytań, jak długo przyjmować lek Saxotin, należy zwrócić się do lekarza.

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.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowej opieki medycznej:

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Saxotin i zwrócić się do lekarza:

- obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Do jego objawów należą: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe wystąpienie wysypki lub pokrzywki.
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów). Do objawów należą żółćnienie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemne zabarwienie moczu.
- zapalenie trzustki (częstość nieznana). Do objawów należą silny i utrzymujący się ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

Podczas stosowania wildagliptyny z metforminą u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób): drżenie, ból głowy, zawroty głowy, nudności, małe stężenie glukozy we krwi
- niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób): zmęczenie.

Podczas stosowania wildagliptyny z sulfonilomocznikiem u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często: drżenie, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi
- niezbyt często: zaparcie
- bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób): ból gardła, katar

Podczas stosowania wildagliptyny z glitazonem u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często: zwiększenie masy ciała, obrzęk rąk, okolic kostek lub stóp
- niezbyt często: ból głowy, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi

Podczas stosowania samej wildagliptyny u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często: zawroty głowy
- niezbyt często: ból głowy, zaparcie, obrzęk rąk, okolic kostek lub stóp, ból stawów, małe stężenie glukozy we krwi
- bardzo rzadko: ból gardła, katar, gorączka

Podczas stosowania wildagliptyny z metforminą i sulfonilomocznikiem u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się

Podczas stosowania wildagliptyny z insuliną (z metforminą lub bez niej) u niektórych pacjentów występowały następujące działania niepożądane:

- często: zawroty głowy, dreszcze, nudności, małe stężenie glukozy we krwi, zgaga
- niezbyt często: biegunka, wzdęcia

Po wprowadzeniu wildagliptyny do obrotu zgłaszano również następujące działania niepożądane:

- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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.ezdrowie.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 Saxotin

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego
- 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 Saxotin

- Substancją czynną jest wildagliptyna. Każda tabletki zawiera 50 mg wildagliptyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Saxotin i co zawiera opakowanie

Białe do jasnożółtych, okrągłe, płaskie tabletki, z wytłoczonym napisem „NVR” po jednej stronie i „FB” po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach z folii Aluminium/Aluminium (PA/Aluminium/PVC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 7, 14, 28, 30, 56, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

Logo Sandoz