

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Sitagliptin Medical Valley, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Sitagliptin Medical Valley, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Sitagliptin Medical Valley, 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 Sitagliptin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sitagliptin Medical Valley
3. Jak stosować lek Sitagliptin Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sitagliptin Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Sitagliptin Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin Medical Valley zawiera substancję czynną sytagliptynę, 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 dietą 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 dużo cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych chorób, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sitagliptin Medical Valley

#### Kiedy nie stosować leku Sitagliptin Medical Valley

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów przyjmujących lek Sitagliptin Medical Valley 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 Medical Valley.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba trzustki (np. zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj 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 lek Sitagliptin Medical Valley (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 Medical Valley 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 Medical Valley 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. Niemniej jednak, zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

## **Sitagliptin Medical Valley zawiera sód i laktozę**

### **Sód**

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

### **Laktoza (tylko tabletki 25 mg)**

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

## **3. Jak stosować lek Sitagliptin Medical Valley**

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

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletkę powlekana o mocy 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

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

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 Medical Valley ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin Medical Valley**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Sitagliptin Medical Valley**

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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sitagliptin Medical Valley**

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 PRZERWAĆ stosowanie leku Sitagliptin Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś 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 sytagliptyny do metforminy występowały następujące działania niepożądane:

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

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

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

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

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): małe stężenie cukru we krwi

Często: zaparcia

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

Często: wzdęcia, obrzęk rąk lub nóg

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

Często: obrzęk rąk lub nóg

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

Często: grypa

Niezbyt często: suchość w ustach

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej sytagliptyny lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, 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 ręki 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Sitagliptin Medical Valley**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „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 Sitagliptin Medical Valley**

Substancją czynną leku jest sytagliptyna.

Sitagliptin Medical Valley, 25 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 25 mg sytagliptyny.

Sitagliptin Medical Valley, 50 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny.

Sitagliptin Medical Valley, 100 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny.

Pozostałe składniki to:

*Rdzeń tabletki:* wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, magnezu stearyniany.

*Otoczka tabletki (25 mg):* laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna i żelaza tlenek czerwony (E 172).

*Otoczka tabletki (50 mg):* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

*Otoczka tabletki (100 mg):* alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Sitagliptin Medical Valley i co zawiera opakowanie**

Sitagliptin Medical Valley, 25 mg, tabletki powlekane: Okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm, z oznakowaniem „LC” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sitagliptin Medical Valley, 50 mg, tabletki powlekane: Okrągłe, obustronnie wypukłe, pomarańczowe tabletki powlekane o średnicy około 8 mm, z oznakowaniem „C” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Sitagliptin Medical Valley, 100 mg, tabletki powlekane: Okrągłe, obustronnie wypukłe, beżowe tabletki powlekane o średnicy około 9,8 mm, z oznakowaniem „L” po jednej stronie i gładkie po

drugiej stronie.

Sitagliptin Medical Valley, 25 mg, tabletki powlekane pakowane są w:

- Nieprzezroczyste blistry z folii (PVC/PVDC/Aluminium) w opakowaniach po 28 i 98 tabletek powlekanych.

Sitagliptin Medical Valley, 50 mg, tabletki powlekane

- Nieprzezroczyste blistry z folii (PVC/PVDC/Aluminium) w opakowaniach po 28 i 98 tabletek powlekanych.

Sitagliptin Medical Valley, 100 mg, tabletki powlekane

- Nieprzezroczyste blistry z folii (PVC/PVDC/Aluminium) w opakowaniach po 28 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28,

Höllviken, 236 32

Szwecja

**Wytwórca**

Laboratorios Liconsa, S.A.

Polígono Industrial Miralcampo, Avda. Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara

Hiszpania

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Dania:</b>	Sitagliptin Medical Valley
<b>Holandia:</b>	Sitagliptine Xiromed 25mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Xiromed 50mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Xiromed 100mg filmomhulde tabletten
<b>Islandia:</b>	Sitagliptin Medical Valley 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Medical Valley 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur
<b>Niemcy (RMS):</b>	Sitagliptin AXiromed 25 mg Filmtabletten Sitagliptin AXiromed 50 mg Filmtabletten Sitagliptin AXiromed 100 mg Filmtabletten
<b>Norwegia:</b>	Sitagliptin Medical Valley
<b>Polska:</b>	Sitagliptin Medical Valley
<b>Szwecja:</b>	Sitagliptin Medical Valley 25 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Medical Valley 50 mg filmdragerade tabletter Sitagliptin Medical Valley 100 mg filmdragerade tabletter

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**