

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitagliptin Aflofarm, 100 mg, tabletki powlekane *Sitagliptinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 jakiekolwiek 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 Sitagliptin Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitagliptin Aflofarm
3. Jak przyjmować Sitagliptin Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sitagliptin Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sitagliptin Aflofarm zawiera substancję czynną sytagliptynę, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), które zmniejszają stężenie glukozy (cukru) we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.

Ten lek pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku, a także zmniejsza stężenie cukru wytwarzanego przez organizm.

Lekarz zalecił przyjmowanie tego leku w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi.

Lek może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami), które mogą być już przyjmowane w cukrzycy jednocześnie z zachowaniem odpowiedniej diety i wdrożonym programem ćwiczeń fizycznych.

Czym jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 jest to choroba, w przebiegu której organizm nie wytwarza dostatecznej ilości insuliny, a produkowana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm pacjenta może również wytwarzać zbyt duże ilości cukru. W takiej sytuacji glukoza (cukier) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroba serca, choroba nerek, utrata wzroku i amputacja kończyny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitagliptin Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin Aflofarm

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących sytagliptynę 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 Aflofarm.

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

- choroba trzustki (na przykład zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) 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);
- jakiejkolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie;
- reakcja alergiczna na lek Sitagliptin Aflofarm (patrz punkt 4).

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

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować 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 Aflofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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 Aflofarm 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

Lek Sitagliptin Aflofarm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności.

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.

Lek Sitagliptin Aflofarm zawiera sól

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

3. Jak przyjmować Sitagliptin Aflofarm

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

Dorośli

Zwykle zalecana dawka to jedna tabletka (100 mg), przyjmowana doustnie raz na dobę.

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Dawki 25 mg i 50 mg sytagliptyny nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Sitagliptin Aflofarm. W celu zastosowania dawki 25 mg lub 50 mg sytagliptyny należy przyjąć inny dostępny na rynku lek zawierający sytagliptynę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin Aflofarm

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

Pominięcie przyjęcia leku Sitagliptin Aflofarm

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 przyjmowania leku Sitagliptin Aflofarm

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 przyjmowanie leku Sitagliptin Aflofarm i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców i któremu mogą, lecz nie muszą, towarzyszyć nudności oraz wymioty, gdyż 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 sulfonylomocznika 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 jamie ustnej.

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny 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 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 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 Sitagliptin Aflofarm

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

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 Aflofarm

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna.
Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokryształiczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350/4000, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda Sitagliptin Aflofarm i co zawiera opakowanie

Lek Sitagliptin Aflofarm to białe, okrągłe tabletki powlekane.

Lek jest pakowany w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium. Jedno opakowanie zawiera: 28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

SAG MANUFACTURING, S.L.U.
Ctra. N-I, Km 36
28750 San Agustin de Guadalix, Madryt
Hiszpania

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Cornellà 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: