

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sitaformil duo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

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 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 Sitaformil duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitaformil duo
3. Jak przyjmować Sitaformil duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sitaformil duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sitaformil duo zawiera dwie różne substancje lecznicze o nazwach: sytagliptyna i metformina.

- sytagliptyna należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitorami dipeptydylopeptydazy-4)
- metformina należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Skojarzone działanie tych leków prowadzi do wyrównania stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą znaną jako „cukrzyca typu 2”. Lek ten pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lek stosowany wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, pomaga zmniejszyć stężenie cukru we krwi. Lek ten może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami).

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 choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitaformil duo

Kiedy nie przyjmować leku Sitaformil duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub metforminę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała,

kwasica mleczanowa (patrz poniżej: „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie,
- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać przyjmowanie leku Sitaformil duo na czas badania radiologicznego oraz na okres 2 lub więcej dni, zgodnie z zaleceniami lekarza, w zależności od czynności nerek pacjenta,
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przeszedł zawał serca lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia, takie jak wstrząs lub trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby wątroby,
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (albo codziennie, albo od czasu do czasu),
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy przyjmować leku Sitaformil duo jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań.

Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sitaformil duo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących skojarzenie sytagliptyny i metforminy 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 Sitaformil duo.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Sitaformil duo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Sitaformil duo, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak: ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Sitaformil duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne

natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sitaformil duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba trzustki (np. zapalenie trzustki),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały 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),
- jeśli u pacjenta stwierdzono cukrzycę typu 1. Jest ona czasem nazywana cukrzycą insulinozależną,
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sytagliptynę, metforminę lub lek Sitaformil duo (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Sitaformil duo, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Sitaformil duo podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitaformil duo.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Sitaformil duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sitaformil duo, lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. 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.

Sitaformil duo a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Sitaformil duo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sitaformil duo.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Sitaformil duo przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub w zastrzyku) stosowane w leczeniu chorób związanych ze stanem zapalnym, takich jak astma lub zapalenie stawów (kortykosteroidy),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- swoiste leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (β -sympatykomimetyki),
- środki kontrastowe zawierające jod lub leki zawierające alkohol,
- niektóre leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych, takie jak cymetydyna,
- ranolazyna, lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej,
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV,
- wandetanib, lek stosowany w leczeniu określonego typu nowotworu tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy),

- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Sitaformil duo z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Lek Sitaformil duo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Sitaformil duo, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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 w okresie ciąży. Nie wolno przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią (patrz punkt 2, „Kiedy nie przyjmować leku Sitaformil duo”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sitaformil duo 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 przy stosowaniu sytagliptyny, co z kolei może 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.

Lek Sitaformil duo 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 Sitaformil duo

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 tabletkę, przyjmowana doustnie dwa razy na dobę.

Ten lek należy przyjmować podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lekarz może zalecić stosowanie większej dawki leku w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

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

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystywać cukier znajdujący się we krwi.

Podczas przyjmowania leku Sitaformil duo ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza. Należy również zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

Jest mało prawdopodobne, aby stosowanie samego tego leku prowadziło do nieprawidłowo małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Do małego stężenia cukru we krwi może dojść w przypadku stosowania tego leku wraz z pochodną sulfonilomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz

może zalecić stosowanie mniejszej dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sitaformil duo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy udać się do szpitala, jeżeli wystąpią objawy kwasicy mleczanowej, takie jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie przyjęcia leku Sitaformil duo

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 podwójnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Sitaformil duo

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. Zaprzymanie stosowania leku Sitaformil duo może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi.

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 Sitaformil duo 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.

Lek Sitaformil duo może bardzo rzadko powodować (może wystąpić nie częściej niż u 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy przerwać przyjmowanie leku Sitaformil duo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

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 (zmienić lek) do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu przyjmowania sytagliptyny występowały następujące działania niepożądane:

- Często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 10): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty.
- Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 pacjenta na 100): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność.

U niektórych pacjentów występowała biegunka, nudności, wzdęcia, zaparcia, ból żołądka lub wymioty po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glimepiryd, występowały następujące działania niepożądane:

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

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem występowały następujące działania niepożądane:

- Często: obrzęk rąk lub nóg.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z insuliną wystąpiły następujące działania niepożądane:

- Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi,
- Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, ból głowy.

W badaniach klinicznych u niektórych pacjentów podczas stosowania samej sytagliptyny (jednej z substancji czynnych tego leku) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, albo w skojarzeniu z metforminą, 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 ramion lub nóg.
- Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd.
- Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi.
- Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle płuc, śródmiąższowe choroby płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wyłącznie metforminy występowały następujące działania niepożądane:

- Bardzo często: nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka i utrata apetytu. Objawy te mogą wystąpić po rozpoczęciu przyjmowania metforminy i zwykle ustępują.
- Często: metaliczny smak.
- Bardzo rzadko: zmniejszone stężenie witaminy B₁₂, zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd.

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 Sitaformil duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Sitaformil duo

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metforminy chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon (K29/32), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, sodu stearylofumarany.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda Sitaformil duo i co zawiera opakowanie

Sitaformil duo to czerwone do brązowych, podłużne, owalne tabletki powlekane z linią podziału pomiędzy „S” i „B” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie, o wymiarach $21,3 \pm 0,5$ mm.

Lek jest pakowany w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Jedno opakowanie zawiera: 56 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. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA

08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: