

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asitalip Combo, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane *Sitagliptinum + Metformini hydrochloridum*

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

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

Asitalip Combo 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 Asitalip Combo 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 Asitalip Combo może być stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z określonymi innymi lekami przeciwcukrzycowymi (insuliną, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami).

Co to jest cukrzyca typu 2?

W cukrzycy typu 2 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 zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asitalip Combo

Kiedy nie stosować leku Asitalip Combo:

- 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, np. ciężka hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) 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 jamy ustnej;

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie lub odwodnienie;
- jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badania radiologicznego z podaniem donaczyniowo środka kontrastowego. Należy przerwać stosowanie leku Asitalip Combo na czas badania radiologicznego oraz na okres dwóch lub więcej dni po badaniu, 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 Asitalip Combo, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Asitalip Combo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zgłaszano przypadki zapalenia trzustki u pacjentów przyjmujących Asitalip Combo (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawiają się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania leku Asitalip Combo.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Asitalip Combo może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane 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 dalsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których dana 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 przyjmowania leku Asitalip Combo, 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 przerwać przyjmowanie leku Asitalip Combo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ stan ten może prowadzić 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 konieczne jest natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Asitalip Combo 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 duże 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. (cukrzycę insulinozależną);
- jeśli u pacjenta stwierdzono aktualnie lub w wywiadzie reakcje alergiczne na sytagliptynę, metforminę lub lek Asitalip Combo (punkt 4);
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonilomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Asitalip Combo, ponieważ może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

W przypadku konieczności przeprowadzenia poważnego zabiegu chirurgicznego, należy przerwać przyjmowanie leku Asitalip Combo podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Asitalip Combo.

W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Asitalip Combo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Asitalip Combo, lekarz będzie kontrolował czynność nerek co najmniej 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 ten lek jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Asitalip Combo 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 Asitalip Combo przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Asitalip Combo.

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 Asitalip Combo 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 tętniczego 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 Asitalip Combo z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Lek Asitalip Combo z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Asitalip Combo, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia 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 przyjmować tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią. Patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Asitalip Combo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek 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 leku Asitalip Combo 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 Asitalip Combo zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Asitalip Combo

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

Należy przyjąć jedną tabletkę leku Asitalip Combo:

- dwa razy na dobę, doustnie;
- podczas posiłków w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa rozstroju żołądka.

W celu kontrolowania stężenia cukru we krwi, lekarz może zwiększyć dawkę leku.

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

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W trakcie stosowania leku Asitalip Combo należy kontynuować dietę zalecaną przez lekarza i zwracać uwagę na równomierne przyjmowanie węglowodanów w ciągu dnia.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asitalip Combo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Asitalip Combo, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia objawów kwasicy mleczanowej, takich jak uczucie zimna lub dyskomfortu, ciężkie nudności lub wymioty, ból żołądka, niewyjaśnione zmniejszenie masy ciała, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech, należy zgłosić się do szpitala (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie zastosowania leku Asitalip Combo

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 Asitalip Combo

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zaprzymanie stosowania leku Asitalip Combo może spowodować wzrost 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 Asitalip Combo 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.

Lek Asitalip Combo może bardzo rzadko powodować (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób) wystąpienie, bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Asitalip Combo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ 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 tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej i inny lek (zmienić lek) do leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów przyjmujących metforminę po rozpoczęciu stosowania sytagliptyny wystąpiły 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.

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 stosowania tego leku jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika, taką jak glibepiryd, występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może występować częściej niż u 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi.

Często: zaparcia.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania tego leku w skojarzeniu z pioglitazonem wystąpiły 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 wyłącznie sytagliptyny (jednej z substancji czynnych w leku Asitalip Combo) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania leku Asitalip Combo lub samej sytagliptyny lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, występowały

następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie 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 (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób): zmniejszona liczba płytek krwi.

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

U niektórych pacjentów podczas stosowania 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 zazwyczaj ustępują.

Często: metaliczny smak, zmniejszone lub niskie stężenia witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje) albo bladość lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić pewne badania, aby znaleźć przyczynę objawów występujących u pacjenta, ponieważ niektóre z nich mogą być także spowodowane przez cukrzycę lub inne niepowiązane problemy zdrowotne.

Bardzo rzadko: 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Asitalip Combo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Asitalip Combo

Substancjami czynnymi są sytagliptyna i metformina.

Każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon (K 29/32), celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, sodu stearylofumarat.

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

Jak wygląda lek Asitalip Combo i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane koloru czerwonego do brązowego, owalne z linią podziału pomiędzy wytłoczonymi literami “S” i “B” po jednej stronie, oraz z linią podziału po drugiej stronie.

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

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Opakowanie zawiera 28 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Wytwórca

Galenicum Health, S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a, Edificio LEKLA

Esplugues de Llobregat, Barcelona, 08950, Hiszpania

Wytwórca

SAG Manufacturing, S.L.U

Crta. N-I, Km 36,

San Agustin de Guadalix,

Madryt, 28750, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: