

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

1. Co to jest lek Sitagliptin +pharma i w jakim celu się go stosuje

Sitagliptin +pharma 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 ten może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami) obniżającymi 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 choroba, w której 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 przyjęciem leku Sitagliptin +pharma

Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin +pharma

- 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 +pharma 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 +pharma.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- 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 +pharma (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

Nie należy stosować tego leku 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.

Lek Sitagliptin +pharma 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 +pharma 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 przyjęciem 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, 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 +pharma zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Sitagliptin +pharma

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

Zwykle zalecana dawka to

- jedna tabletka powlekana po 100 mg
- przyjmowana raz na dobę
- przyjmowana doustnie

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę sytagliptyny (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 +pharma ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin +pharma

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

Pominięcie przyjęcia leku Sitagliptin +pharma

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 tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin +pharma

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 Odstawić lek Sitagliptin +pharma 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, 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów występowały 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 wystąpić u więcej niż 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 samej sytagliptyny w badaniach klinicznych lub podczas stosowania samej sytagliptyny i (lub) z innymi lekami przeciwcukrzycowymi po dopuszczeniu leku 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów): zmniejszona liczba płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): 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 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, fax: +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 +pharma

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.

Lek 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 Sitagliptin +pharma

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna.

Sitagliptin +pharma, 25 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 25 mg sytagliptyny.

Sitagliptin +pharma, 50 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.

Sitagliptin +pharma, 100 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), wapnia wodorofosforan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

otoczka tabletki

Sitagliptin +pharma, 25 mg/100 mg, tabletki powlekane

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Sitagliptin +pharma, 50 mg, tabletki powlekane

alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172)

Jak wygląda lek Sitagliptin +pharma i co zawiera opakowanie

Sitagliptin +pharma, 25 mg, tabletki powlekane

Okrągła, różowa tabletką powlekana z wytłoczeniem „25” po jednej stronie, o wymiarach 6,2 mm ± 0,2 mm

Sitagliptin +pharma, 50 mg, tabletki powlekane

Okrągła, jasnobieżowa tabletką powlekana z wytłoczeniem „50” po jednej stronie, o wymiarach 8,0 mm ± 0,2 mm

Sitagliptin +pharma, 100 mg, tabletki powlekane

Okrągła, beżowa tabletką powlekana z wytłoczeniem „100” po jednej stronie, o wymiarach 9,9 mm ± 0,2 mm

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Sitagliptin +pharma, 25 mg/50 mg/100 mg, tabletki powlekane

Opakowania po 30, 60, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

PharOS MT Ltd
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

Polska, Czechy	Sitagliptin +pharma
Holandia	Sitagliptine Genericon 25/50/100 mg, filmomhulde tabletten

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: