Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Asigefort, 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 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 lek Asigefort i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asigefort
3. Jak stosować lek Asigefort
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asigefort
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Asigefort 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 sulfonylomocznika 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 wiele 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 Asigefort

Kiedy nie stosować leku Asigefort
- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę i 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 (duże 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 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 Asigefort 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 Asigefort, jeśli występuje którekolwiek z powyższych przeciwwskazań. Należy skonsultować się z lekarzem w celu określenia innych metod kontroli cukrzycy. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Asigefort, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
U pacjentów przyjmujących sytagliptynę w skojarzeniu z metforminą 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 Asigefort.

<u>Ryzyko kwasicy mleczanowej</u>
Lek Asigefort 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 Asigefort, 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 Asigefort i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może doprowadzić do śpiączki.
Objawy kwasicy mleczanowej to:
- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólne 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 Asigefort 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 Asigefort (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent stosuje pochodną sulfonylomocznika lub insulinę, leki przeciwcukrzycowe jednocześnie z lekiem Asigefort, gdyż może dojść do nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

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

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

Podczas leczenia lekiem Asigefort, 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.

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

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 Asigefort przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki (przyjmowane doustnie, poprzez inhalację lub we wstrzyknięciu) 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 dusznicy,
- dolutegrawir, lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem 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 Asigefort z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Asigefort z alkoholem
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Asigefort, bowiem 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 lub w okresie karmienia piersią. Patrz punkt 2 **„Kiedy nie stosować leku Asigefort".**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 sulfonylomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

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

3. Jak stosować lek Asigefort

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

- Należy przyjąć jedną tabletkę:
  - 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.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W trakcie stosowania tego leku należy kontynuować zalecaną przez lekarza dietę i 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 sulfonylomocznika lub z insuliną – w takim przypadku lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asigefort
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 wagi, skurcze mięśni lub przyspieszony oddech (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Pominięcie zastosowania leku Asigefort
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 stosowania leku Asigefort
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. Zaprzestanie stosowania leku Asigefort 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 Asigefort i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek 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 Asigefort 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 Asigefort 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 stosowania tego leku jednocześnie z pochodną

sulfonylomocznika, 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 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 leku Asigefort) lub po dopuszczeniu do obrotu podczas stosowania skojarzenia sytagliptyny z metforminą 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: zmniejszona liczba płytek krwi
Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, bóle pleców, śródmiąższowa choroba 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 zwykle ustępują.
Często: metaliczny smak w jamie ustnej
Bardzo rzadko: zmniejszone stężenie witaminy B_{12}, zapalenie wątroby (choroba wątroby), pokrzywka, zaczerwienienie skóry (wysypka) lub świąd

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Asigefort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister z folii OPA/Aluminium/PVC//Aluminium:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC//Aluminium:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Asigefort

- Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i metforminy chlorowodorek.
  Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg sytagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku.
  Asigefort, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg sytagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: powidon K30, celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza typ 2910 (6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Asigefort zawiera sód".

Jak wygląda lek Asigefort i co zawiera opakowanie

Asigefort, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane: różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem C4 po jednej stronie tabletki (o wymiarach około: 20 x 11 mm).

Asigefort, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane: ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem C3 po jednej stronie tabletki (o wymiarach około: 21 x 11 mm).

Lek Asigefort dostępny jest w opakowaniach zawierajacych:
- 28, 56 tabletek powlekanych w blistrach,
- 28, 56 tabletek powlekanych w blistrach, w opakowaniu kalendarzykowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straβe 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Wytwórca/Importer
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: