Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Sitagliptin TZF 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 sulfonylomocznika lub glitazonami) zmniejszającymi 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 duże ilości 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 Sitagliptin TZF

Kiedy NIE stosować leku Sitagliptin TZF
- 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 sytagliptyny.

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);
- jakiekolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie;
- reakcja alergiczna na sytagliptynę (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 sulfonylomocznika lub insuliną, może dojść do zmniejszenia stężenia cukru (hipoglikemii) we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinny przyjmować 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 TZF 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 TZF 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 planuje się karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

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

3. Jak stosować lek Sitagliptin TZF

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;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Sitagliptin TZF (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 w skojarzeniu z innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Dieta i aktywność fizyczna pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Sitagliptin TZF ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

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

Pominięcie zastosowania leku Sitagliptin TZF
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 stosowania leku Sitagliptin TZF
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 TZF 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.

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 podczas stosowania <u>metforminy</u> po dodaniu sytagliptyny występowały 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 brzucha, 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 sulfonylomocznika i metforminą występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): 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 podczas stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą występowały następujące działania niepożądane:
Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) występowały następujące działania niepożądane:
Często: grypa
Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny pojedynczo w badaniach klinicznych lub pojedynczo albo z innymi lekami przeciwcukrzycowymi 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 (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób): zmniejszona liczba płytek krwi
Częstość nieznana (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 jakiekolwiek 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 Sitagliptin TZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
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 TZF

Substancją czynną leku jest sytagliptyna.
Sitagliptin TZF, 25 mg
Każda tabletka zawiera 25 mg sytagliptyny w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego.
Sitagliptin TZF, 50 mg
Każda tabletka zawiera 50 mg sytagliptyny w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego.
Sitagliptin TZF, 100 mg
Każda tabletka zawiera 100 mg sytagliptyny w postaci sytagliptyny chlorowodorku jednowodnego.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, magnezu stearynian
Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
Tabletki powlekane 25 mg nie posiadają żelaza tlenek żółty (E 172), a zawierają żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Sitagliptin TZF i co zawiera opakowanie

Sitagliptin TZF, 25 mg
Okrągła, różowa tabletka powlekana. Wymiary: 6,3 mm ± 0,5 mm średnicy.
Sitagliptin TZF, 50 mg
Okrągła, jasno-beżowo tabletka powlekana z wygrawerowanym znakiem „S” po jednej stronie.
Wymiary: 8,0 mm ± 0,5 mm średnicy.
Sitagliptin TZF, 100 mg
Okrągła, beżowa tabletka powlekana. Wymiary: 10,0 mm ± 0,5 mm średnicy.

Opakowanie

Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium.
28 tabletek powlekanych pakowanych wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca
Galenicum Health S.L.
Calle De San Gabriel 50
08950 Esplugues de Llobregat
Hiszpania

SAG Manufacturing S.L.
Carretera Nacional 1 Km 36
28750 San Augustin del Guadalix
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: