Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ipinzan, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
Ipinzan, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane
wildagliptyna + metforminy chlorowodorek

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

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

Substancjami czynnymi leku Ipinzan są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek, które należą do leków z grupy doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Lek Ipinzan jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną. Ipinzan jest stosowany, gdy do opanowania cukrzycy, nie wystarcza dieta i ćwiczenia fizyczne i (lub) jest podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeni cukrzycy (insuliną lub sulfonylomocznikami).

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może również występować, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina, jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, szczególnie po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek Ipinzan
Obie substancje czynne, wildagliptyna i metforminy chlorowodorek pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metforminy chlorowodorek natomiast, pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ipinzan

Kiedy nie stosować leku Ipinzan
- Jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z

pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Ipinzan.
- 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 także „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 pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub trudności z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca.
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu).
- Jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego). Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności" poniżej.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.
- Jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu).
- Jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Ciąża i karmienie piersią" poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ipinzan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

Ryzyko kwasicy mleczanowej
Lek Ipinzan może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także 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 okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Ipinzan, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą płynów ustrojowych), 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 Ipinzan 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.

Ipinzan nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku Ipinzan w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipinzan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ipinzan pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem. Lekarz może chcieć zmniejszyć dawkę sulfonylomocznika stosowanego razem z lekiem Ipinzan, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Zaleca się również, aby pacjent zwracał szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku Ipinzan.
W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

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

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Ipinzan oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo, należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak tylko jest to możliwe.

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

Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Ipinzan u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek Ipinzan 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 Ipinzan przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Ipinzan.
Należy powiedzieć lekarzowi 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 Ipinzan przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:
- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych
- leki z grupy agonistów receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (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)
- pewne leki wpływające na tarczycę
- pewne leki wpływające na układ nerwowy
- pewne leki stosowane w leczeniu dławicy piersiowej np. ranolazyna
- pewne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV, np. dolutegrawir
- pewne leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy), np. wandetanib
- pewne leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych, np. cymetydyna.

Ipinzan z alkoholem
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Ipinzan, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności" powyżej).

Ciąża i karmienie piersią
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku Ipinzan w czasie ciąży.
- Nie stosować leku Ipinzan w okresie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku Ipinzan" powyżej).

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku Ipinzan, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ipinzan zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ipinzan

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

Dawka leku Ipinzan różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Ipinzan należy przyjąć.

Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zwany sulfonylomocznikiem, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak przyjmować lek Ipinzan
- Lek Ipinzan stosuje się doustnie.

- Tabletki powlekane należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę powlekaną rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki powlekanej zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.
- Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku Ipinzan jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ipinzan
W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek powlekanych leku Ipinzan lub jeśli ktoś inny zażył te tabletki, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**. Pacjent może wymagać opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Ipinzan
Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę powlekaną, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki powlekanej.

Przerwanie stosowania leku Ipinzan
W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku Ipinzan bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek Ipinzan, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku Ipinzan i natychmiast zgłosić się do lekarza**,
w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań
niepożądanych:
- **Kwasica mleczanowa** (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000): Lek Ipinzan może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasica mleczanowa (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Ipinzan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- Obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): Do objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe pojawienie się wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym".
- Choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): Do objawów należą zażółcenie skóry i białkówek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemno zabarwiony mocz. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby).
- Zapalenie trzustki (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Objawy obejmują silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane
U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Ipinzan wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu.
- Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi.
- Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki).
- Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bladość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Ipinzan oraz sulfonylomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
- Często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Ipinzan oraz insuliny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:
- Często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga.
- Niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:
- Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Ipinzan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Ipinzan
- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletka powlekana leku Ipinzan 50 mg + 850 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 660 mg metforminy).
- Każda tabletka powlekana leku Ipinzan 50 mg + 1000 mg zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: kopowidon (K 28), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910, polidekstroza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), maltodekstryna/dekstryna, trójglicerydy o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Ipinzan i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Ipinzan 50 mg + 850 mg to żółte, owalne tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami z wygrawerowanym napisem "50" po jednej stronie i "850" po drugiej stronie, o wymiarach: długość: 21,6 ± 0,2 mm, szerokość: 8,6 ± 0,2 mm.
Tabletki leku Ipinzan 50 mg + 1000 mg to ciemnożółte, owalne tabletki powlekane ze ściętymi krawędziami z wygrawerowanym napisem "50" po jednej stronie i "1000" po drugiej stronie, o wymiarach: długość: 22,0 ± 0,2 mm, szerokość: 9,0 ± 0,2 mm.

Lek Ipinzan pakowany jest w pudełko tekturowe zawierające odpowiednią ilość blistrów z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub przezroczystych z folii PVC/PCTFE/Aluminium.

Lek Ipinzan jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 60 lub 180 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
69300 Rodopi
Grecja

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
15351 Pallini Attiki
Grecja

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023