

Navodilo za uporabo

Zyfoqam 5 mg filmsko obložene tablete linagliptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zyfoqam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyfoqam
3. Kako jemati zdravilo Zyfoqam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zyfoqam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zyfoqam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zyfoqam vsebuje učinkovino linagliptin iz skupine zdravil, ki jih imenujemo »peroralni antidiabetiki«. Peroralni antidiabetiki se uporabljajo za zdravljenje visoke ravni sladkorja v krvi. Delujejo tako, da telesu pomagajo znižati raven sladkorja v krvi.

Zdravilo Zyfoqam se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih, kadar bolezni ni možno ustrezno urediti z enim peroralnim antidiabetikom (metforminom ali sulfonilsečnino) ali dieto in telesno aktivnostjo. Zdravilo Zyfoqam lahko uporabljate hkrati z drugimi antidiabetiki, npr. metforminom, sulfonilsečnino (npr. glimepiridom, glipizidom), empagliflozinom ali insulinom.

Pomembno je upoštevati nasvet o dieti in telesni aktivnosti, ki ste ga prejeli pri zdravniku ali medicinski sestri.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zyfoqam

Ne jemljite zdravila Zyfoqam

- če ste alergični na linagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zyfoqam se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate sladkorno bolezen tipa 1 (v vašem telesu ne nastaja insulin) ali diabetično ketoacidozo (zaplet pri sladkorni bolezni z visoko ravniyo krvnega sladkorja, hitrim hujšanjem, slabostjo ali bruhanjem). Za zdravljenje le-teh ne smete uporabljati zdravila Zyfoqam.
- jemljete antidiabetik sulfonilsečnino (npr. glimepirid, glipizid), vam bo zdravnik mogoče znižal odmerek sulfonilsečnine, če jo boste jemali hkrati z zdravilom Zyfoqam, da bi tako preprečil, da bi se raven krvnega sladkorja preveč znižala.
- ste imeli alergijske reakcije na nekatera druga zdravila, ki jih jemljete za urejanje količine sladkorja v krvi.
- imate ali ste imeli bolezen trebušne slinavke.

Če imate simptome akutnega pankreatitisa, kot je vztrajajoča, huda bolečina v želodcu (bolečina v trebuhu), se posvetujte z zdravnikom.

Če se na koži pojavijo mehurji, je to morda lahko znak obolenja, imenovanega bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate jemati zdravilo Zyfoqam.

Diabetične poškodbe kože so pogost zaplet sladkorne bolezni. Priporočamo vam, da upoštevate priporočila o negi kože in stopal, ki ste jih prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zyfoqam ni primerno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Zdravilo ni učinkovito pri otrocih in mladostnikih starih od 10 do 17 let. Ni znano, ali je zdravilo varno in učinkovito, če se uporablja pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Zyfoqam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo katero od naštetih učinkovin:

- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin. Ta zdravila se lahko uporabljajo za preprečevanje epileptičnih napadov ali kronične bolečine;
- rifampicin. To je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb, na primer tuberkuloze.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali lahko linagliptin škoduje nerojenemu otroku. Zato je priporočljivo, da zdravila Zyfoqam ne uporabljate, če ste noseči.

Ni znano, ali se linagliptin izloča v materino mleko. Vaš zdravnik se bo moral odločiti ali boste prekinili z dojenjem ali boste prekinili/prenehali zdravljenje z zdravilom Zyfoqam.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Zyfoqam nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Jemanje zdravila Zyfoqam v kombinaciji z zdravili, ki se imenujejo sulfonilsečnine in/ali insulin, lahko povzroči prenizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo), ki lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali delo v nevarnem okolju. Morda vam bodo priporočili pogostejše merjenje ravni krvnega sladkorja, da bi zmanjšali tveganje za nastanek hipoglikemije, zlasti kadar se zdravilo Zyfoqam jemlje skupaj s sulfonilsečnino in/ali insulinom.

3. Kako jemati zdravilo Zyfoqam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek zdravila Zyfoqam je ena tableta po 5 mg enkrat na dan.

Zdravilo Zyfoqam lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam lahko predpiše jemanje zdravila Zyfoqam hkrati z drugim peroralnim antidiabetikom. Ne pozabite, da morate jemati vsa zdravila tako, kot vam je naročil zdravnik, da bo njihovo delovanje za vaše zdravje najboljše.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zyfoqam, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Zyfoqam, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zyfoqam

- Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Zyfoqam, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je blizu čas za naslednji odmerek, pozabljenega izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vzemite isti dan dveh odmerkov.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zyfoqam

Zdravila Zyfoqam ne prenehajte jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Zyfoqam prenehate jemati, se vam lahko zviša raven krvnega sladkorja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Zyfoqam, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri nekaterih simptomih je potrebna takojšnja zdravniška pomoč.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Zyfoqam in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih simptomov znižanega krvnega sladkorja: tresenje, znojenje, tesnoba, meglen vid, mravljinici v predelu ustnic, bledica, sprememba razpoloženja ali zmedenost (hipoglikemija). Hipoglikemija (pogostnost: zelo pogosti, pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) je prepoznani neželeni učinek, kadar se zdravilo Zyfoqam jemlje skupaj z metforminom in sulfonilsečnino.

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem zdravila Zyfoqam samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pojavile alergijske reakcije (preobčutljivost; pogostnost občasna, pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), ki so lahko resne, vključno s piskanjem in oteženim dihanjem (bronhialna hiperreaktivnost; pogostnost neznana, pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov). Pri nekaterih bolnikih so se pojavili izpuščaj (pogostnost občasna), koprivnica (urtikarija; pogostnost redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) in otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela, ki lahko povzročijo težave pri dihanju ali požiranju (angioedem; pogostnost redka). Če se pojavi kateri koli od zgoraj navedenih znakov bolezni, prenehajte jemati zdravilo Zyfoqam in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za alergijsko reakcijo in drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih se je med jemanjem zdravila Zyfoqam samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pojavilo vnetje trebušne slinavke (pankreatitis; pogostnost redka, pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Zyfoqam in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- huda in vztrajajoča bolečina v trebuhu (v predelu želodca), ki se lahko širi v hrbet; tudi slabost in bruhanje, ker so vsi lahko znaki vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa).

Pri nekaterih bolnikih so se med jemanjem zdravila Zyfoqam samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni pojavili naslednji neželeni učinki:

- Pogosti: zvišana raven lipaze v krvi.
- Občasni: vnetje nosu ali grla (nazofaringitis), kašelj, zaprtje (v kombinaciji z insulinom), zvišana raven amilaze v krvi.
- Redki: mehurjavost kože (bulozni pemfigoid).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zyfoqam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Zyfoqam ne smete uporabiti, če je embalaža poškodovana ali je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zyfoqam

- Učinkovina je linagliptin.

Ena filmsko obložena tableta (tableta) vsebuje 5 mg linagliptina.

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: manitol (E421), predgelirani (koruzni) škrob, koruzni škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b)

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol (E1521), rdeči železov oksid (E172)

Izgled zdravila Zyfoqam in vsebina pakiranja

Tablete so rdeče, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, s premerom 8,1 mm, z vtisnjeno oznako »5« na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Na voljo so v oPA/aluminij/PVC//aluminij pretisnih omotih v škatlah z 10, 28, 30 ali 90 filmsko obloženimi tabletami in v oPA/aluminij/PVC//aluminij deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki v škatlah z 10 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 90 x 1 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zyfoqam

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irska

Proizvajalec

Geneparm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini
Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Zyfoqam 5 mg film-coated tablets Зифокам 5 mg филмирани таблетки
Hrvaška:	Zyfoqam 5 mg filmom obložene tablete
Češka Republika:	Zyfoqam
Grčija:	Zyfoqam
Poljska:	Zyfoqam
Slovaška:	Zyfoqam
Slovenija:	Zyfoqam 5 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Zyfoqam

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 10. 2024.