

Navodilo za uporabo

Sitagliptin STADA 50 mg filmsko obložene tablete

Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete

sitagliptin

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

1. Kaj je zdravilo Sitagliptin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sitagliptin STADA vsebuje učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo raven sladkorja v krvi.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju ravni sladkorja v krvi, ki je previsoka zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni sladkorja v krvi (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi vaše telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sitagliptin STADA

Ne jemljite zdravila Sitagliptin STADA

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli sitagliptin, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitis) (glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Sitagliptin STADA.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis)

- žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi

Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4).

- sladkorno bolezen tipa 1

- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem)

- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti

- alergijsko reakcijo na zdravilo sitagliptin (glejte poglavje 4)

Ker zdravilo ne deluje, ko je raven sladkorja v krvi nizka, je verjetnost za prekomerno znižanje ravni sladkorja v krvi majhna. Vendar pa se lahko pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati tega zdravila. Pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Sitagliptin STADA

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

Še zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Sitagliptin STADA vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

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.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sitagliptin STADA nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na zmožnost za delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Sitagliptin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Sitagliptin STADA

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

Odmerjanje:

Priporočeni odmerek je 100 mg enkrat na dan.

Način uporabe:

Za peroralno uporabo. Sitagliptin STADA lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Bolniki z okvaro ledvic

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila (npr. 25 mg ali 50 mg).

Druga zdravila in priporočila

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samostojno ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje ravni sladkorja v krvi.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Sitagliptin STADA je pomembno, da se držite diete in telesne aktivnosti, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sitagliptin STADA, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sitagliptin STADA

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Sitagliptin STADA, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sitagliptin STADA

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj PRENEHAJTE jemati zdravilo Sitagliptin STADA in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- hudo in dolgotrajno bolečino v predelu trebuha (želodca), ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- huda alergijska reakcija, ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi):

- nizka raven sladkorja v krvi,
- slabost,
- napenjanje,
- bruhanje.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi):

- bolečine v trebuhu,
- driska,
- zaprtje,
- zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti:

- različne prebavne težave.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi):

- nizka raven sladkorja v krvi

Pogosti:

- zaprtje

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in pioglitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti:

- napenjanje,
- otekanje dlani ali nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s pioglitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti:

- otekanje dlani in nog

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti:

- gripa

Občasni:

- suha usta

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali samo sitagliptin ali so v obdobju trženja jemali samo sitagliptin in/ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti:

- nizka raven sladkorja v krvi,
- glavobol,
- okužba zgornjih dihal,
- zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla,
- osteoartritis,
- bolečine v rokah ali nogah.

Občasni:

- omotica,
- zaprtje,
- srbenje.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi):

- zmanjšano število krvnih ploščic

Neznana pogostnost:

- težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo),
- bruhanje,
- bolečine v sklepih,
- bolečine v mišicah,
- bolečine v hrbtu,
- intersticijska pljučna bolezen,
- bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja)

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 za uporabo. 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 Sitagliptin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Sitagliptin STADA

- Učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega klorida monohidrata.
- Učinkovina je sitagliptin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg sitagliptina v obliki sitagliptinijevega klorida monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: kacijev hidrogenfosfat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat, magnezijev stearat.
- Filmska obloga vsebuje: polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).
- Filmska obloga vsebuje: polivinil alkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol, smukec, rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172).

Izgled zdravila Sitagliptin STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Sitagliptin STADA 50 mg tablete so okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, oranžne barve, s premerom približno 8 mm in z oznako "C" na eni strani.

Zdravilo Sitagliptin STADA 100 mg tablete so okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, bež barve, s premerom približno 9,8 mm in z oznako "L" na eni strani.

Zdravilo Sitagliptin STADA je na voljo v škatlah s pretisnim omoti s 14, 28, 30, 56 ali 98 tablet in v plastenki s 100 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sitagliptin STADA

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2

1190 Wien
Avstrija

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemska

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrial Miralcampo
Azuqueca De Henares
19200 Guadalajara
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Stada d.o.o.
Dunajska cesta 156
1000 Ljubljana, Slovenija
tel: 00386 1 589 67 10
faks: 00386 1 589 67 29

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Belgija	Sitagliptine EG 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine EG 100 mg, filmomhulde tabletten
Češka	Sitagliptin STADA
Danska	Sitagliptin STADA
Finska	Sitagliptin STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	Sitagliptine EG 50 mg, comprimé pelliculé Sitagliptine EG 100 mg, comprimé pelliculé
Grčija	σιταγλιπτίνης STADA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (SITAGLIPTIN/STADA 50 mg film-coated tablets) σιταγλιπτίνης STADA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (SITAGLIPTIN/STADA 100 mg film-coated tablets)
Islandija	Sitagliptin STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luksemburg	Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés
Nemčija	Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Nizozemska	Sitagliptine CF 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	Sitagliptin STADA
Portugalska	Sitagliptina Ciclum
Slovaška	Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Sitagliptin STADA 50 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete

Španija	Sitagliptina STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Sitagliptin STADA 50 mg filmdragerad tablet Sitagliptin STADA 100 mg filmdragerad tablet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 5. 2022.