

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sitagliptin Grindeks 25 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 50 mg comprimate filmate
Sitagliptin Grindeks 100 mg comprimate filmate
Sitagliptină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sitagliptin Grindeks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptin Grindeks
3. Cum să utilizați Sitagliptin Grindeks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sitagliptin Grindeks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sitagliptin Grindeks și pentru ce se utilizează

Sitagliptin Grindeks conține substanța activă sitagliptină, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori ai DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care scad nivelul zahărului din sânge la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea nivelului de insulină produsă după o masă și scade cantitatea de zahăr produs de organism.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta să reduceți cantitatea de zahăr din sânge, care este prea mare din cauza diabetului zaharat de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în combinație cu anumite alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge (insulină, metformină, sulfoniluree sau glitazone), pe care este posibil să le luați deja pentru diabet, împreună cu un plan de regim alimentar și exerciții fizice.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care corpul dumneavoastră o produce nu funcționează cum ar trebui. De asemenea, corpul dumneavoastră poate produce prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, cum sunt boli de inimă, boli de rinichi, orbire și amputări.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptin Grindeks

Nu utilizați Sitagliptin Grindeks:

- dacă sunteți alergic la sitagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care au utilizat Sitagliptin Grindeks (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule la nivelul pielii, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea medicamentului Sitagliptin Grindeks.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita);
- pietre biliare, dependență de alcool etilic sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste probleme medicale pot crește riscul apariției pancreatitei (vezi pct. 4);
- diabet zaharat de tip 1;
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat cu nivel crescut al glicemiei, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături);
- orice probleme ale rinichiului în trecut sau în prezent;
- o reacție alergică la Sitagliptin Grindeks (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine scăderea zahărului din sânge, deoarece nu funcționează atunci când cantitatea de zahăr din sânge este scăzută. Cu toate acestea, atunci când acest medicament este utilizat în combinație cu un medicament numit sulfoniluree sau cu insulină, poate apărea o valoare scăzută a zahărului în sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate reduce doza de sulfoniluree sau insulină.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 10 și 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârste sub 10 ani.

Sitagliptin Grindeks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratarea bătăilor neregulate ale inimii și a altor probleme ale inimii). Poate fi necesar să se verifice nivelul de digoxină din sângele dumneavoastră dacă aceasta este administrată împreună cu Sitagliptin Grindeks.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu se știe dacă acest medicament trece în laptele matern. Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeli și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Administrarea acestui medicament în combinație cu medicamente numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct de sprijin sigur.

Sitagliptin Grindeks conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sitagliptin Grindeks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- o dată pe zi
- administrat pe cale orală

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici (cum sunt 25 mg sau 50 mg).

Acest medicament poate fi administrat indiferent de mese. Comprimatele filmate Sitagliptin Grindeks 50 mg și 100 mg sunt prevăzute cu linie mediană pe o parte a comprimatului. Linia mediană are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a face mai ușoară înghițirea acestuia și nu acela de a diviza comprimatul în două părți egale.

Medicul dumneavoastră poate prescrie acest medicament singur sau împreună cu anumite alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge.

Dieta și exercițiile fizice vă pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Este important să continuați dieta și exercițiile fizice recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați Sitagliptin Grindeks.

Dacă utilizați mai mult Sitagliptin Grindeks decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sitagliptin Grindeks

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când este momentul administrării dozei următoare, nu luați doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sitagliptin Grindeks

Continuați să luați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie, astfel încât să puteți continua să vă controlați cantitatea de zahăr din sânge. Nu trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Sitagliptin Grindeks și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care ar putea radia spre spate, cu sau fără greață și vărsături, deoarece acestea ar putea fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită).

Dacă aveți o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), inclusiv erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/piele care se descuamează și umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

La unii pacienți care administrau metformină au apărut următoarele reacții adverse după inițierea administrării sitagliptinei:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge, greață, balonare, vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere de stomac, diaree, constipație, somnolență.

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort la nivelul stomacului atunci când au început să administreze concomitent combinația de sitagliptină și metformină (frecvența de apariție - frecventă).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu o sulfoniluree și metformină:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge.

Frecvente: constipație.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină și pioglitazonă:

Frecvente: balonare, umflare a mâinilor sau picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu pioglitazonă și metformină:

Frecvente: umflare a mâinilor sau picioarelor.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu insulină (cu sau fără metformină):

Frecvente: stare gripală.

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au utilizat sitagliptină în monoterapie, în cadrul studiilor clinice sau în timpul utilizării după autorizarea medicamentului, în monoterapie și/sau împreună cu alte medicamente pentru diabet zaharat:

Frecvente: cantitate scăzută de zahăr în sânge, durere de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau secreții nazale și dureri în gât, osteoartrită, durere la nivelul brațelor sau picioarelor.

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime.

Rare: număr redus de trombocite.

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (care au necesitat uneori dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule la nivelul pielii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sitagliptin Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sitagliptin Grindeks

Substanța activă este sitagliptină. Fiecare comprimat filmat conține 25 mg, 50 mg sau 100 mg de sitagliptină (sub formă de clorhidrat monohidrat).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină (E460), hidrogenfosfat de calciu anhidru (E341), croscarmeloză sodică (E468), stearilfumarat de sodiu (E485), stearat de magneziu (E572).

Film:

Sitagliptin Grindeks 25 mg

Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenă (E1209)

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Monocaprilcaprat de glicerol (tip 1) (E471)

Alcool polivinilic (E1203)

Oxid de fier galben (E172)
Oxid de fier negru (E172)

Sitagliptin Grindeks 50 mg

Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenă (E1209)
Talc (E553b)
Dioxid de titan (E171)
Monocaprilocat de glicerol (tip 1) (E471)
Alcool polivinilic (E1203)
Oxid de fier galben (E172)

Sitagliptin Grindeks 100 mg

Copolimer grefat de alcool polivinilic și polietilenă (E1209)
Talc (E553b)
Dioxid de titan (E171)
Monocaprilocat de glicerol (tip 1) (E471)
Alcool polivinilic (E1203)
Oxid de fier galben (E172)

Cum arată Sitagliptin Grindeks și conținutul ambalajului

Sitagliptin Grindeks 25 mg: comprimate filmate de culoare galben deschisă, rotunde, biconvexe, marcate cu „25” pe o parte și netede pe cealaltă parte a comprimatului. Dimensiunea comprimatului este de aproximativ 6 mm în diametru.

Sitagliptin Grindeks 50 mg: comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, marcate cu „50” pe o parte și linie mediană pe cealaltă parte a comprimatului. Dimensiunea comprimatului este de aproximativ 8 mm în diametru.

Sitagliptin Grindeks 100 mg: comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, marcate cu „100” pe o parte și linie mediană pe cealaltă parte a comprimatului. Dimensiunea comprimatului este de aproximativ 10 mm în diametru.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg și 100 mg este disponibil în cutii de carton ce conțin 28, 56 sau 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Grindeks SA
str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205
Fax: +371 67083505
e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

Grindeks SA
str. Krustpils 53, or. Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>