

Prospect: Informații pentru pacient**Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate**
sitagliptin/clorhidrat de metformin

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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/Metformin Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz
3. Cum să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sitagliptin/Metformin Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sitagliptin/Metformin Sandoz și pentru ce se utilizează

Sitagliptin/Metformin Sandoz conține două medicamente diferite denumite sitagliptin și metformin.

- sitagliptinul aparține unei clase de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metforminul aparține unei clase de medicamente denumită biguanide.

Acestea acționează împreună pentru a controla valorile zahărului din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet zaharat denumită „diabet zaharat de tip 2”. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produse după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiul fizic, acest medicament ajută la scăderea valorilor zahărului din sângele dumneavoastră. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite alte medicamente pentru diabetul zaharat (insulină, sulfonilureice sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul

(glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt boli ale inimii, boală a rinichilor, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz

Nu utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz:

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă sever.
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Risc de acidoză lactică”) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care se acumulează în sânge substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să fiți supus unei proceduri cu raze X, în care veți fi injectat cu o substanță de contrast. Va trebui să încetați să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz în momentul efectuării procedurii cu raze X și timp de încă 2 sau mai multe zile după aceea conform indicațiilor medicului dumneavoastră, în funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră
- dacă ați suferit recent un atac de inimă sau aveți probleme circulatorii severe, precum „șoc” sau dificultăți în respirație
- dacă suferiți de probleme ale ficatului
- dacă consumați alcool etilic în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptați.

Nu utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de control al diabetului. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Atenționări și precauții

La pacienții care utilizează Sitagliptin/Metformin Sandoz au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Risc de acidoză lactică

Sitagliptin/Metformin Sandoz poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Sandoz pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Sandoz și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Înainte să începeți să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- dacă aveți sau ați avut pietre la bilă (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1. Acesta este denumit uneori diabet zaharat insulino-dependent
- dacă prezentați sau ați prezentat o reacție alergică la sitagliptin, metformin sau Sitagliptin/Metformin Sandoz (vezi pct. 4)
- dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Sitagliptin/Metformin Sandoz, deoarece puteți prezenta valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Sandoz în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Sandoz .

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Sitagliptin/Metformin Sandoz.

În timpul tratamentului cu Sitagliptin/Metformin Sandoz, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acesta nu este eficace la copiii și adolescenții cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficace atunci când este utilizat la copiii cu vârsta sub 10 ani.

Sitagliptin/Metformin Sandoz împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Sandoz înainte de injecție sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Sandoz .

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Sitagliptin/Metformin Sandoz. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente (administrare pe cale orală, prin inhalare sau injectabil) utilizate pentru a trata bolile care presupun inflamație, cum sunt astmul bronșic și artrita (corticosteroizi)
- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente utilizate pentru a trata durerea și inflamația (AINS și inhibitori COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic (β -simpatomimetice)
- substanțe de contrast iodate sau medicamente care conțin alcool etilic
- anumite medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale stomacului, cum este cimetidina
- ranolazină, un medicament utilizat pentru a trata angina pectorală
- dolutegravir, un medicament utilizat pentru a trata infecția cu virusul HIV
- vandetanib, un medicament utilizat pentru a trata un anumit tip de cancer de la nivelul tiroidei (cancer tiroidian medular)
- digoxină (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și alte afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă se utilizează concomitent cu Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Sitagliptin/Metformin Sandoz împreună cu alcool

Evitați consumul de alcool etilic în exces în timp ce luați Sitagliptin/Metformin Sandoz, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

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 sau dacă alăptați. Vezi pct. 2, Nu utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente denumite sulfonilureice sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care poate afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

Sitagliptin/Metformin Sandoz 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/Metformin Sandoz

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

- Luați un comprimat:
 - de două ori pe zi pe cale orală
 - împreună cu alimente pentru a scădea riscul unei tulburări gastrice.
- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului din sânge.
- Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuați regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră și să aveți grijă ca ingestia de carbohidrați să fie distribuită în mod egal pe parcursul zilei.

Este puțin probabil ca administrarea doar a acestui medicament să determine o valoare anormal de mică a zahărului în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate să apară o valoare mică a zahărului în sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Linia mediană este destinată doar pentru a facilita ruperea și pentru a ușura înghițirea.

Dacă utilizați mai mult Sitagliptin/Metformin Sandoz decât trebuie

Dacă utilizați o doză din acest medicament mai mare decât doza care v-a fost recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Mergeți la spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig sau disconfort, greață sau vărsături severe, durere la nivelul stomacului, scădere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respirație rapidă (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Dacă uitați să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă din acest medicament.

Dacă încetați să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră v-a recomandat, pentru a continua să vă controlați valoarea zahărului din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Sitagliptin/Metformin Sandoz, valoarea zahărului din sânge poate să crească din nou.

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/Metformin Sandoz și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită).

Sitagliptin/Metformin Sandoz poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Sitagliptin/Metformin Sandoz și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupție trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii și umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului care poate determina dificultăți în respirație sau la înghițire, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți care utilizau metformin au prezentat următoarele reacții adverse după ce au început tratamentul cu sitagliptin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge, greață, balonare, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul stomacului, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diaree, greață, balonare, constipație, durere la nivelul stomacului sau vărsături atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptin și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asocieră cu o sulfoniluree cum este glimepirida:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge

Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asocieră cu pioglitazonă:

Frecvente: umflare a mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu acest medicament în asocieră cu insulină:

Foarte frecvente: valoare mică a zahărului din sânge

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată, durere de cap

În cadrul studiilor clinice unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu sitagliptin (unul dintre componentele din Sitagliptin/Metformin Sandoz) sau în timpul utilizării

Sitagliptin/Metformin Sandoz sau sitagliptinului după punerea pe piață, singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, durere de cap, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și gât inflammat, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Cu frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, durere articulară, durere musculară, durere de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele)

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului doar cu metformin:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, durere la nivelul stomacului și lipsa poftei de mâncare. Aceste simptome pot apărea la începutul tratamentului cu metformin și, de obicei, sunt trecătoare

Frecvente: gust metalic

Foarte rare: valori scăzute ale vitaminei B12, hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, înroșire a pielii (erupție trecătoare pe piele) sau mâncărime

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sitagliptin/Metformin Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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/Metformin Sandoz

- Substanțele active sunt sitagliptin și clorhidrat de metformin
Sitagliptin/Metformin Sandoz:
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat echivalent a 50 mg sitagliptin și 1000 mg clorhidrat de metformin.
- Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: povidonă, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină (Tip 102), sterat de magneziu. Filmul: alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc (E553b), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Sitagliptin/Metformin Sandoz și conținutul ambalajului

Sitagliptin/Metformin Sandoz 50 mg/1000 mg comprimate filmate:

Comprimate filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare roșie, cu „5100” gravat pe o față și cu linie mediană pe cealaltă față.

Acest medicament este disponibil sub formă de blistere perforate sau neperforate (blister din OPA-Al-PVC/Al sau blister din PVC-PE-PVdC/Al) ambalate în cutii de carton.

Ambalaje cu 14, 28, 56, 100, 112, 168, 196 comprimate filmate.

Ambalaje multiple conținând 168 (2 pachete a câte 84) și 194 (2 pachete a câte 98) comprimate filmate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

Fabricanții

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012, Larisa Industrial Area, Larisa, 41004
Grecia

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova Ulica 57 1526 Ljubljana, Slovenia

Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Țările de Jos	Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/850 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine/Metformine HCl Sandoz 50mg/1000 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Sitagliptin + Metformin hydrochloride Sandoz
România	Sitagliptin/Metformin 50 mg/1000 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.