

**Propsect: Informații pentru utilizator****Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

sitagliptin

**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 Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală
3. Cum să utilizați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează**

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală conține substanța activă sitagliptin, care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei eliberate după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament pentru a vă ajuta să scădeți valoarea glucozei din sânge, care este prea mare din cauza diabetului de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în asociere cu anumite alte medicamente (insulină, metformin, sulfonilureice sau glitazone) care scad glicemia, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet împreună cu un program privind alimentația și exercițiile fizice.

Ce este diabetul zaharat tip 2?

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organism nu funcționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, produce prea multă glucoză. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt bolile de inimă, de rinichi, orbire și amputație.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

**Nu luați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

- dacă sunteți alergic la sitagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

La pacienții care utilizează Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală 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 Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre la fiere (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).
- diabet zaharat tip 1
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu valoare a glucozei crescută în sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme cu rinichii din trecut sau prezent
- o reacție alergică la Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală (vezi pct. 4)

Este puțin probabil ca acest medicament să determine o valoare mică a glucozei din sânge, deoarece acesta nu acționează când valoarea glucozei din sângele dumneavoastră este mică. Cu toate acestea, administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate determina o valoare mică a glucozei din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza de derivați de sulfoniluree sau de insulină.

### **Copii și adolescenții**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acesta nu este eficient la copiii și adolescenții cu vârsta de 10 până la 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

### **Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii și a altor afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală

### **Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală împreună cu alimentele**

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală se poate administra cu sau fără alimente.

### **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 cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. 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 influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, 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 numite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

**Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală conține:**

Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219): poate cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Alcool benzilic (E1519): acest medicament conține 0.02 mg alcool benzylic pe 1 ml. Alcoolul benzilic poate cauza reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă aveți o boală a ficatului sau rinichilor, sau dacă sunteți gravidă sau alăptați. Aceasta se întâmplă deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot determina reacții adverse (denumite “acidoză metabolică”).

Etanol (E1510): acest medicament conține 0.055 mg alcool (etanol) pe 1 ml, echivalentul a 0.006 ml de bere sau 0.002 ml de vin pe doză (4 ml). Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina efecte notabile.

Sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe 1 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

**3. Cum să luați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

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:

- 100 mg (4 ml soluție orală)
- o singură dată pe zi
- 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).

Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest medicament singur sau în asociere cu anumite medicamente care scad glucoza din sânge.

Dieta și exercițiile fizice pot ajuta organismul dumneavoastră să își utilizeze mai bine glucoza din sânge. Este important ca, pe durata tratamentului cu Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

**Mod de administrare**

Vă rugăm să utilizați seringă orală inclusă pentru a vă administra doza specifică – a se vedea instrucțiunile de mai jos. Seringa poate fi utilizată pentru a vă măsura doza prin tragerea lichidului la marcajul corect de pe seringă.

**Cum se utilizează seringă orală:**

1. Agitați bine sticla, asigurându-vă că aveți capacul bine atașat pe flacon.



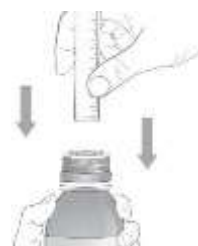
2. Scoateți capacul.  
Notă: Păstrați capacul aproape pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.



3. Asigurați-vă că adaptorul de plastic este plasat în gâtul sticlei.  
Notă: Adaptorul trebuie să rămână întotdeauna în sticlă.



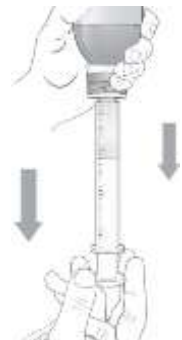
4. Luați seringă și verificați că pistonul este împins complet în jos.  
5. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți ferm seringă orală în adaptorul de plastic.



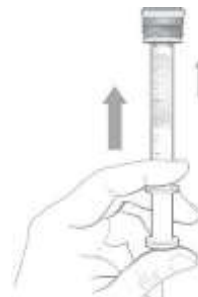
6. Întoarceți toată sticla cu seringă îndreptată în jos.



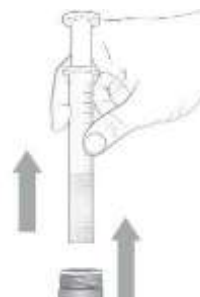
7. Trageți încet pistonul complet în jos, astfel încât seringă să se umple cu medicament. Împingeți pistonul înapoi complet pentru a elimina orice bule mari de aer care pot fi prinse în interiorul seringii orale.



8. Apoi trageți încet pistonul înapoi la volumul de care aveți nevoie pentru doza dumneavoastră.



9. Întoarceți toată sticla cu seringă în sus și scoateți seringă din sticlă.



10. Doza de medicament poate fi acum înghițită direct din seringă orală. Vă rugăm să vă asigurați că sunteți în poziție verticală, iar pistonul trebuie împins încet pentru a vă permite să înghițiți doza.



11. Închideți capacul cu dispozitiv de protecție pentru copii după utilizare, lăsând adaptorul pe loc.



12. Curățare: După utilizare, demontați pistonul și clătiți atât corpul seringii, cât și pistonul cu apă de la robinet și ștergeți cu un șervețel sau hârtie uscată și curată.



#### **Dacă luați mai mult Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală decât trebuie**

Dacă luați o doză mai mare din acest medicament decât doza care v-a fost recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

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 utilizați o doză dublă din acest medicament.

#### **Dacă încetați să luați Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, pentru a continua să vă controlați valoarea glucozei din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil 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 Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală 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).

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire, încetați să utilizați acest medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse după adăugarea sitagliptinului la tratamentul cu metformin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge, greață, flatulență, 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 gastric 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 sitagliptin în asociere cu o sulfoniluree și metformin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei în sânge Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptină și pioglitazonă:

Frecvente: flatulență, umflarea mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptină în asociere cu pioglitazonă și metformin:

Frecvente: umflarea mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu insulină (cu sau fără metformin):

Frecvente: stare gripală

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului numai cu sitagliptin în cadrul studiilor clinice, sau în timpul utilizării după punerea pe piață, singur și/sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a glucozei în sânge, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții apoase abundente și inflamația gâtului, osteoartrită, durere ale mâinii sau picioarelor.

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută: probleme ale rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu Nr. 48, Sector 1

București 011478 – RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima deschidere, se păstrează la frigider (2°C - 8°C).

După prima deschidere a flaconului, soluția poate fi păstrată pentru 90 de zile.  
Aruncați medicamentul rămas după 90 de zile de la prima deschidere.

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 Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală**

Substanța activă este sitagliptina. Fiecare 1 ml de soluție orală conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat, echivalent cu sitagliptin 25 de mg.

Ceilați excipienți sunt:

Parahidroxibenzoat de metil sodic (E219), hidroxietilceluloză (E1525), acid citric (E330), edetat disodic (E385), polisorbit 80 (E433), butilhidroxianisol (E320), citrate de sodiu (E331), polisucra 7477 conținând sucraloză (E955), acesulfam K (E950) și aroma de fructe de pădure, (constând din maltodextrină (E1400), amidon modificat (E1400-E1500), acid lactic (E270), alcool benzilic (E1519), etanol (E1510), butirat de etil, cristale de Frambinon, propilenglicol (E1520)), apă purificată.

### **Cum arată Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală și conținutul ambalajului**

Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală se prezintă ca o soluție ușor opalescentă, de culoare apropiată albă cu miros de fructe de pădure. Medicamentul este ambalat într-un flacon din sticlă brună tip III cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Cutia din carton conține un flacon de sticlă sigilat cu 100 ml soluție orală și o seringă de 5 ml pentru medicație orală (aplicator), gradată la fiecare 0.5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A.,  
Leōfóros Fylīs 137, Kamateró  
134 51  
Grecia

**Fabricantul**

Labomed Pharmaceutical Company S.A.  
84, Ioannou Metaxa str.  
19441 Koropi, Attika  
Grecia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Grecia: Sitagliptin IASIS 25mg/ml πόσιμο διάλυμα  
Cipru: Sitagliptin IASIS 25mg/ml πόσιμο διάλυμα  
Romania: Sitagliptină IASIS 25 mg/ml soluție orală  
Slovenia: Sitagliptin IASIS 25 mg/ml peroralny roztok

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2024**