

Prospect: Informații pentru utilizator

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. 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 luați Sitagliptin Grindeks
3. Cum să luați 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 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 Sitagliptin Grindeks

Nu luați Sitagliptin Grindeks

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

La pacienții care utilizează sitagliptin 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 Grindeks.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- boală a pancreasului (cum este pancreatita).
- pietre la fiere, 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.
- reacție alergică la sitagliptină (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.

Sitagliptin Grindeks 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 Sitagliptin Grindeks.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

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 luați Sitagliptin Grindeks

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

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- 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 lua acest medicament cu sau fără mâncare și băutură. Sitagliptin Grindeks 50 mg și 100 mg comprimate filmate au o linie de rupere pe o față a tabletei. Linia de rupere are doar rolul de a facilita ruperea pentru a ușura înghițirea și nu de a împărți în doze egale.

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 Sitagliptin Grindeks, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sitagliptin Grindeks decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Sitagliptin Grindeks

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 pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sitagliptin Grindeks

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 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 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 aveți o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), inclusiv erupții pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamare și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului care poate provoca dificultăți de respirație sau de înghițire, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a trata reacția alergică și un alt medicament pentru diabet.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): scăderea glicemiei, greață, flatulență, vărsături.

Mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 de persoane): dureri de stomac, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort gastric atunci când au început tratamentul cu combinația de sitagliptin și metformin administrate concomitent (frecvența este 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): scăderea glicemiei.

Frecvente: constipație

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

Frecvente: flatulență, umflarea mâinilor sau a picioarelor

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

Frecvente: umflături ale mâinilor sau picioarelor

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

Frecvente: gripă

Mai puțin frecvente: gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptin ca monoterapie în cadrul studiilor clinice sau în timpul utilizării post-aprobare, în monoterapie și/sau în combinație cu alte medicamente pentru diabet:

Frecvente: glicemie scăzută, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau curge nasul și dureri în gât, artroză, dureri de braț sau de picior

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută: probleme renale (uneori necesită dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de bășici pe piele).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 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 ambalaj, specificată pe blister și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sitagliptin Grindeks

- Substanța activă este sitagliptin. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat echivalent cu 25 mg, 50 mg sau 100 mg de sitagliptin.

- Celelalte ingrediente sunt:

Miezul comprimatului: celuloză microcristalină (E460), hidrogenofosfat de calciu (E341), croscarmeloză sodică (E468), stearilfumarat de sodiu (E485), stearat de magneziu (E572).

Filmul:

Comprimate de 25 mg:

Copolimer macrogol alcool polivinilic (E1209)

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Glicerolmonocaprilocatrat (tip I) (E471)

Alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203)

Oxid galben de fer (E172)

Oxid negru de fer (E172)

Comprimate de 50 mg:

Copolimer macrogol alcool polivinilic (E1209)

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Glicerolmonocaprilocatrat (tip I) (E471)

Alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203)

Oxid galben de fer (E172)

Comprimate de 100 mg:

Copolimer macrogol alcool polivinilic (E1209)

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Glicerolmonocaprilocatrat (tip I) (E471)

Alcool polivinilic parțial hidrolizat (E1203)

Oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sitagliptină Grindeks și conținutul ambalajului

Sitagliptin Grindeks 25 mg sunt comprimate filmate de culoare galben deschis, rotunde, biconvexe, marcate "25" pe o față. Dimensiunea comprimatului are un diametru de aproximativ 6,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 50 mg sunt comprimate filmate galbene, rotunde, biconvexe, marcate "50" pe o față și linie mediană pe cealaltă față. Dimensiunea comprimatului are un diametru de aproximativ 8,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 100 mg sunt comprimate filmate galbene, rotunde, biconvexe, marcate cu "100" pe o față și linie mediană pe cealaltă față. Dimensiunea comprimatului are un diametru de aproximativ 10,0 mm.

Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg și 100 mg sunt disponibile în blistere cu 28, 56 sau 98 de comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

Email: grindeks@grindeks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit al Marii Britanii (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
Austria	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Belgia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Ситаглиптин Гриндекс 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Republica Croația	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Sitagliptin Grindeks
Danemarca	Sitagliptin Grindeks
Estonia	Sitagliptin Grindeks
Finlanda	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	SITAGLIPTINE GRINDEKS 25 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GRINDEKS 100 mg, comprimé pelliculé
Germania	Sitagliptin Ethypharm 25 mg, 50 mg, 100 mg Filmtabletten
Grecia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmtabletta
Irlanda	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets
Italia	Sitagliptin Grindeks
Letonia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmbeschichtete Pellen
Țările de Jos	Sitagliptine Grindeks 25 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 50 mg filmomhulde tabletten Sitagliptine Grindeks 100 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Sitagliptin Grindeks
Portugalia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos revestidos por película
România	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimate filmate
Republica Slovacă	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg filmsko obložene tablete
Spania	Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg comprimidos recubiertos con película

Regatul Unit al Marii Britanii
(Irlanda de Nord) Sitagliptin Grindeks 25 mg, 50 mg, 100 mg film-coated tablets

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2024.