

Prospect: Informații pentru utilizator**Sansik 5 mg comprimate filmate**
linagliptină

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sansik și pentru ce se utilizează

Sansik conține substanța activă linagliptină care aparține unei clase de medicamente numite „antidiabetice orale”. Antidiabeticele orale sunt utilizate pentru a trata concentrațiile crescute de zahăr în sânge. Ele acționează ajutând corpul să scadă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră.

Sansik este utilizată pentru tratamentul „diabetului zaharat de tip 2” la adulți, dacă afecțiunea nu poate fi controlată adecvat cu un medicament antidiabetic oral (metformină sau derivați de sulfoniluree) sau numai prin dietă și exercițiu fizic. Sansik poate fi de asemenea folosit împreună cu alte medicamente antidiabetice orale, de exemplu metformină, sulfoniluree (de exemplu glimepiridă, glipizidă), empagliflozin sau insulină.

Este foarte important să continuați să urmați recomandările privind dieta și exercițiul fizic care v-au fost date de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sansik**Nu luați Sansik**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sansik, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți diabet zaharat de tip 1 (organismul dumneavoastră nu produce deloc insulină) sau cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu concentrații crescute de zahăr în sânge, pierdere rapidă a greutateii, greață sau vărsături). Sansik nu trebuie folosit pentru a trata aceste afecțiuni.
- luați medicamente antidiabetice cunoscute ca „sulfoniluree” (de exemplu glicemipiridă, glipizidă), medicul dumneavoastră poate să vă reducă doza de sulfoniluree dacă aceasta este administrată împreună cu Sansik, pentru a evita o scădere prea mare a concentrației zahărului din sânge.
- ați avut reacții alergice la orice alte medicamente pe care le luați pentru a ține sub control concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Dacă aveți simptome de pancreatită acută, cum sunt durerile de stomac (dureri abdominale) severe, persistente, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă vă apar vezicule pe piele, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să opriți administrarea Sansik.

Leziunile diabetice ale pielii sunt o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să urmați recomandările pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta medicală privind îngrijirea pielii și a piciorului.

Copii și adolescenți

Sansik nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Sansik împreună cu alte medicamente

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

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe active:

- carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină. Acestea pot fi folosite pentru a controla crizele (convulsii) sau durerea cronică.
- rifampicină. Aceasta este un antibiotic folosit pentru a trata infecții cum este tuberculoza.

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 se cunoaște dacă Sansik este dăunător pentru făt. Prin urmare, este preferabil să evitați să utilizați Sansik dacă sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă Sansik se excretă în laptele uman. Medicul dumneavoastră trebuie să decidă dacă este cazul să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să opriți tratamentul cu Sansik.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sansik nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea Sansik în asociere cu medicamente numite sulfoniluree și/sau insulină poate determina niveluri prea scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau de a lucra fără un sprijin sigur. Totuși, poate fi recomandată testarea mai frecventă a valorilor glicemiei pentru a minimiza riscul de hipoglicemie, în special atunci când Sansik este combinat cu sulfoniluree și/sau insulină.

3. Cum să luați Sansik

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

Doza recomandată este de un comprimat de 5 mg o dată pe zi.

Puteți să luați Sansik cu sau fără alimente.

Medicul dumneavoastră poate să vă prescrie Sansik împreună cu un alt medicament antidiabetic oral. Amintiți-vă să luați toate medicamentele așa cum au fost prescrise de medicul dumneavoastră pentru a obține cele mai bune rezultate privind sănătatea dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sansik decât trebuie

Dacă luați mai mult Sansik decât trebuie, discutați imediat cu un medic.

Dacă uitați să luați Sansik

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie ora la care trebuie să luați doza următoare, nu mai luați doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați niciodată două doze în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Sansik

Nu încetați să luați Sansik înainte de a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Concentrațiile de zahăr în sângele dumneavoastră pot să crească atunci când încetați să luați Sansik.

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.

Unele simptome necesită îngrijire medicală imediată

Trebuie să întrerupeți tratamentul cu Sansik și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră, dacă manifestați următoarele simptome ale scăderii concentrației de zahăr din sânge: tremurături, transpirații, anxietate, vedere încețoșată, furnicături ale buzelor, paloare, modificarea dispoziției sau confuzie (hipoglicemie). Hipoglicemia (frecvență: foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane) este o reacție adversă identificată atunci când Sansik este utilizat împreună cu metformină și o sulfoniluree.

Unii pacienți au prezentat reacții alergice (hipersensibilitate; mai puțin frecventă, poate afecta până la 1 din 100 persoane), în timp ce au luat Sansik singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, care pot fi grave, incluzând respirație șuierătoare și scurtare a respirației (hiper-reativitate broșică; frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Unii pacienți au manifestat erupții trecătoare pe piele (mai puțin frecvente), erupții (urticarie; cu frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot produce dificultate în respirație sau la înghițire (angioedem; cu frecvență rară). Dacă manifestați oricare dintre semnele de boală menționate mai sus opriți administrarea Sansik și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru tratarea reacției alergice și un medicament diferit pentru tratarea diabetului dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat inflamații ale pancreasului (pancreatită; frecvență rară, poate afecta până la 1 din 1000 persoane) atunci când au utilizat numai Sansik singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului.

ÎNCETAȚI să mai luați Sansik și adresați-vă imediat unui medic, dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- durere puternică și persistentă în abdomen (zona stomacului) care poate ajunge până în spate, precum și greață și vărsături, deoarece poate fi un semn de inflamație al pancreasului (pancreatită).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse atunci când au utilizat Sansik singur sau în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului:

- frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): creșterea concentrației lipazei în sânge.
- mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): inflamarea nasului sau a gâtului (rinofaringită), tuse, constipație (în asociere cu insulina), creșterea concentrației amilazei în sânge.
- Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): apariția de bășici pe piele (pemfigoid bulos).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale 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 Sansik

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Sansik

- Substanța activă este linagliptina.
Fiecare comprimat filmat conține linagliptină 5 mg.
- Celelalte ingrediente sunt:
Nucleu: manitol, copovidonă K25-31, crosopovidonă tip-A, stearat de magneziu
Învelișul filmat (Sheffcoat Pink 30644369): hipromeloză 6 mpa*s (E 464), dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 6000, oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Sansik și conținutul ambalajului

Comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare roz cu diametrul de 8,1 mm ± 0,5 mm.

Ambalat în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Dimensiuni de ambalaj:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 comprimate filmate

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 comprimate filmate în blistere perforate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

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

Republica Cehă, România, Slovacia, Ungaria, Polonia, Bulgaria, Letonia, Lituania, Estonia, Austria, Croația: Sansik

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.