

Prospect: Informații pentru utilizator**Jazeta 25 mg/ml soluție orală
sitagliptină****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, 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 Jazeta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jazeta
3. Cum să luați Jazeta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Jazeta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Jazeta și pentru ce se utilizează

Jazeta conține substanța activă sitagliptină, care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce nivelul glicemiei la pacienți adulți cu diabet zaharat tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea nivelurilor 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 nivelul 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, metformină, 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, bolile de rinichi, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jazeta

Nu luați Jazeta

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

Atenționări și precauții

La pacienții care utilizează Jazeta 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 Jazeta.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre la fiere (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (un tip 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 Jazeta (vezi pct. 4).

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

Copii și adolescenți

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

Jazeta 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 digoxin (un medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și a altor afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca nivelul digoxin din sângele dumneavoastră să fie verificat dacă este utilizat concomitent cu Jazeta.

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 amețală 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.

Excipienți cu efect cunoscut

Metil-parahidroxibenzoat de sodiu (E219; poate cauza reacții alergice (posibil întârziate)),
Aroma de fructe de pădure conține alcool benzilic (E1519; poate cauza reacții alergice, Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau aveți o boală a ficatului sau rinichilor. Aceasta se întâmplă deoarece cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot determina reacții adverse (denumite „acidoză metabolică”),
Alcool etilic (E1510; cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina efecte notabile).

Jazeta conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per 1 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Jazeta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- 100 mg (4 ml de 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 (1 ml soluție orală) sau 50 mg (2 ml soluție orală)).

Puteți lua 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 Jazeta, 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.



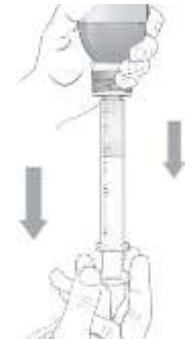
4. Luați seringă și verificați că pistonul este împins complet în jos.
5. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți ferm seringă orală în adaptorul de plastic.



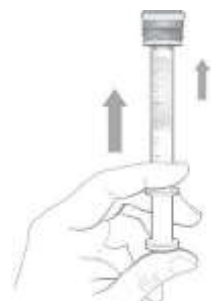
6. Întoarceți toată sticla cu seringă îndreptată în jos.



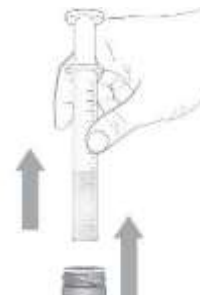
7. Trageți încet pistonul complet în jos, astfel încât seringă să se umple cu medicament. Împingeți pistonul înapoi complet pentru a elimina orice bule de aer mari care pot fi prinse în interiorul seringii orale.



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



9. Întoarceți întreaga sticlă 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 înghiți 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 Jazeta decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Jazeta

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 Jazeta

Continuați să utilizați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, pentru a continua să vă controlați nivelul 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 Jazeta 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 (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, opriți imediat administrarea acestui medicament și anunțați-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.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse după adăugarea sitagliptinei la tratamentul cu metformină:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): nivel scăzut al 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 la nivelul stomacului la începutul tratamentului cu sitagliptină și metformină în același timp (frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptină în asociere cu o sulfoniluree și metformină:

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 sau a picioarelor.

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

Frecvente: umflarea mâinilor sau a picioarelor.

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

Frecvente: stare gripală

Mai puțin frecvente: uscăciunea gurii.

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

Frecvente: nivel scăzut al glucozei în sânge, dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții apoase abundente și inflamația gâtului, osteoartrită, dureri 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 pe piele).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Jazeta

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Flaconul sigilat: A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

După prima deschidere: 90 de zile. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 Jazeta

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

Ceilalți excipienți sunt metil-parahidroxibenzoat de sodiu (E219), hidroxietilceluloză (E1525), acid citric (E330), edetat disodic (E385), polisorbitat 80 (E433), butilhidroxianisol (E320), citrat de sodiu (E331), apă purificată, polisucra 7477 conținând sucraloză (E955), acesulfam K (E950) și aromă de fructe de pădure (constând din maltodextrină (E1400), amidon modificat (E1400-E1500), acid lactic (E270), alcool benzilic (E1519), alcool etilic (E1510), etilbutirat, cristale de frambinon , propilenglicol (E1520)).

Cum arată Jazeta și conținutul ambalajului

Jazeta se prezintă ca o soluție orală ușor opalescentă, de culoare aproape albă cu aromă de fructe de pădure.

Medicamentul este ambalat într-un flacon de sticlă de culoare brună (tip III) sigilat, cu capac de culoare albă prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii, într-o cutie de carton prevăzută cu o seringă orală de 5 ml gradată la fiecare 0,5 ml.

Mărimi de ambalaj: 100 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY SA
84, Ioannou Metaxa str.
19441 Koropi, Attika
Grecia

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

Republica Cehă: Jazeta

Croația: Jazeta 25 mg/ml oralna otopina

România: Jazeta 25 mg/ml soluție orală

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 octombrie 2022.