Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Jansitin, 25 mg, tabletki powlekane
Jansitin, 50 mg, tabletki powlekane
Jansitin, 100 mg, tabletki powlekane
Sitagliptinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Jansitin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jansitin
3. Jak przyjmować lek Jansitin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Jansitin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Jansitin i w jakim celu się go stosuje

Jansitin zawiera substancję czynną sytagliptynę, która należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.

Ten lek pomaga uzyskać większe stężenie insuliny uwalnianej po posiłku i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm.

Lekarz zalecił przyjmowanie tego leku w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2. Lek może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonylomocznika lub glitazonami) obniżającymi stężenie cukru we krwi, które mogą być już przyjmowane w cukrzycy jednocześnie z dietą oraz programem ćwiczeń fizycznych.

Co to jest cukrzyca typu 2?
Cukrzyca typu 2 jest to schorzenie, w którym organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt dużo cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych chorób, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Jansitin

Kiedy nie przyjmować leku Jansitin
- jeśli pacjent ma uczulenie na sytagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
U pacjentów przyjmujących lek Jansitin zgłaszano przypadki zapalenia trzustki (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta pojawią się pęcherze na skórze, może to być objaw choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie przyjmowania leku Jansitin.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:
- choroba trzustki (np. zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie triglicerydów (rodzaj tłuszczu) we krwi. W takich sytuacjach może zwiększyć się ryzyko zapalenia trzustki (patrz punkt 4);
- cukrzyca typu 1;
- kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami);
- jakiekolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie;
- reakcja alergiczna na lek Jansitin (patrz punkt 4).

Ponieważ lek ten nie działa, kiedy stężenie cukru we krwi jest małe, jest mało prawdopodobne, aby spowodował on nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Jeśli jednak lek ten przyjmowany jest jednocześnie z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną, może dojść do zmniejszenia stężenia cukru (hipoglikemii) we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny.

Dzieci i młodzież
Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinny przyjmować tego leku. Lek ten nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Jansitin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca). Podczas przyjmowania leku Jansitin z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Nie należy stosować tego leku w czasie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy planowane jest karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonylomocznika lub z insuliną może prowadzić do niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Lek Jansitin zawiera sód i laktozę

<u>Sód</u>

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Laktoza (tylko Jansitin, 25 mg)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Jansitin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka to:
- jedna tabletka powlekana o mocy 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Jansitin (np. 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można przyjmować razem albo niezależnie od posiłków i napojów.

Lekarz może zalecić stosowanie tylko tego leku lub tego leku i pewnych innych leków, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Jansitin ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jansitin
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Jansitin
W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Jansitin
W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ODSTAWIĆ lek Jansitin i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (częstość nieznana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze lub łuszczenia się skóry oraz obrzęku twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów po dodaniu sytagliptyny do metforminy występowały następujące działania niepożądane: Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty. Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność.

Niektórzy pacjenci odczuwali różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (występujące często).

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika i metforminą występowały następujące działania niepożądane:
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny i pioglitazonu występowały następujące działania niepożądane:
Często: wzdęcia, obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często: obrzęk rąk lub nóg

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) wystąpiły następujące działania niepożądane:
Często: grypa
Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny pojedynczo w badaniach klinicznych lub pojedynczo albo z innymi lekami przeciwcukrzycowymi po dopuszczeniu do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:
Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramienia lub nogi
Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd
Rzadko: zmniejszona liczba płytek krwi
Częstość nieznana: choroby nerek (czasami wymagające dializy), wymioty, bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Jansitin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce i pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Jansitin

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna
  Jansitin, 25 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 25 mg sytagliptyny.
  Jansitin, 50 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.
  Jansitin, 100 mg, tabletki powlekane
  Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: Wapnia wodorofosforan, Celuloza mikrokrystaliczna, Kroskarmeloza sodowa, Sodu stearylofumaran, Magnezu stearynian
  Otoczka (25 mg): Laktoza jednowodna, Hypromeloza, Tytanu dwutlenek (E 171), Triacetyna, Żelaza tlenek czerwony (E 172)
  Otoczka (50 mg): Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk, Żelaza tlenek czerwony (E 172), Żelaza tlenek żółty (E 172)
  Otoczka (100 mg): Alkohol poliwinylowy, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 3350, Talk, Żelaza tlenek żółty (E 172), Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Jansitin i co zawiera opakowanie
Jansitin, 25 mg, tabletki powlekane: różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6 mm, z wytłoczonym napisem „LC" po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Jansitin, 50 mg, tabletki powlekane: pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 8 mm, z wytłoczoną literą „C" po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Jansitin, 100 mg, tabletki powlekane: beżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 9,8 mm, z wytłoczoną literą „L" po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Blistry OPAQUE PVC/PVDC-Aluminium zawierające 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1

8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria

Laboratorios Liconsa S.A.
C/Dulcinea S/N
E-28805 ALCALA DE HENARES, Madryt, Hiszpania

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo
E-19200 AZUQUECA DE HENARES (GUADALAJARA), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75
00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: