

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sansik, 5 mg, tabletki powlekane *Linagliptinum*

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 jakiegokolwiek 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 Sansik i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sansik
3. Jak przyjmować lek Sansik
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sansik
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Sansik zawiera substancję czynną linagliptynę, która należy do grupy leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi”. Doustne leki przeciwcukrzycowe są stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi. Leki te pomagają organizmowi w zmniejszaniu ilości cukru we krwi.

Lek Sansik jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, kiedy tej choroby nie można kontrolować we właściwy sposób za pomocą jednego doustnego leku przeciwcukrzycowego (metformina lub pochodne sulfonilomocznika) lub samej diety i ćwiczeń fizycznych. Lek Sansik można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, np. metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika (np. glimepiryd, glipizyd), empagliflozyną lub insuliną.

Istotne jest kontynuowanie diety i ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza lub pielęgniarkę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sansik

Kiedy nie przyjmować leku Sansik

- jeśli pacjent ma uczulenie na linagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sansik należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (organizm pacjenta nie wytwarza insuliny) lub cukrzycowa kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy objawiające się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Leku Sansik nie należy stosować w leczeniu tych schorzeń.

- jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy nazywany „pochodną sulfonilomocznika” (np. glibepiryd, glipizyd), lekarz może zalecić zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika, jeśli równocześnie jest stosowany lek Sansik, aby uniknąć zbytniego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna na którykolwiek z innych leków, stosowanych wcześniej w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy ostrego zapalenia trzustki, takie jak ciężki i uporczywy ból żołądka (ból brzucha), należy skontaktować się z lekarzem.

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

Cukrzycowe zmiany na skórze to powszechnie występujące powikłania cukrzycy. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących pielęgnacji skóry i stóp, przekazanych przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dzieci i młodzież

Lek Sansik nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie jest skuteczny u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. Nie wiadomo, czy ten lek jest bezpieczny i skuteczny, gdy jest stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

Lek Sansik 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki zawierające którąkolwiek z wymienionych substancji czynnych:

- karbamazepinę, fenobarbital lub fenytoinę. Leki te mogą być stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) lub przewlekłego bólu.
- ryfampicynę. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica.

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 zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Sansik jest szkodliwy dla nienarodzonych dzieci, dlatego jest zalecane unikanie przyjmowania leku Sansik podczas ciąży.

Nie wiadomo czy lek Sansik przenika do mleka kobiecego. Lekarz musi zdecydować, czy należy przerwać karmienie piersią, czy przerwać/wstrzymać terapię lekiem Sansik.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sansik nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie leku Sansik w skojarzeniu z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika i (lub) insuliną może być przyczyną zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez mocnego oparcia dla nóg. Jednak zaleca się częstsze kontrolowanie stężenia cukru (glukozy) we krwi w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii, zwłaszcza w przypadku stosowania leku Sansik w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika i (lub) insuliną.

3. Jak przyjmować lek Sansik

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

Zalecana dawka leku Sansik to jedna tabletką 5 mg raz na dobę.

Lek Sansik można przyjmować zarówno z posiłkiem jak i bez niego.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Sansik razem z innym doustnym lekiem przeciwcukrzycowym. Wszystkie leki należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, aby uzyskać jak najlepszy wynik leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sansik

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sansik należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Sansik

- Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Sansik, powinien ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, to nie należy przyjmować dawki pominiętej.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie należy przyjmować dwóch dawek tego samego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Sansik

Nie należy przerywać przyjmowania leku Sansik bez konsultacji z lekarzem. Po przerwaniu przyjmowania leku Sansik może się zwiększyć stężenie cukru we krwi.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Niektóre objawy wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Sansik i natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku zauważenia następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- objawów związanych z małym stężeniem cukru we krwi: drżenie, pocenie się, niepokój, niewyraźne widzenie, mrowienie warg, błądność, zmiany nastroju lub splątanie (hipoglikemia). Hipoglikemia jest znanym działaniem niepożądanym leczenia lekiem Sansik przyjmowanego jednocześnie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 osób przyjmujących lek Sansik samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy)

- silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), który może promieniować do pleców, jak również mdłości i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

Należy **ZAPRZESTAĆ** przyjmowania leku Sansik i natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej oznak lub objawów reakcji alergicznej:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość), które mogą być poważne, w tym świszczący oddech i duszność (nadreaktywność oskrzeli) podczas przyjmowania linagliptyny w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy,
- wysypka.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- pokrzywka,
- obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Lekarz może przepisać lek stosowany w leczeniu reakcji alergicznej i przepisać inny lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

Inne działania niepożądane

Podczas przyjmowania leku Sansik w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy u niektórych pacjentów wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zwiększenie aktywności lipazy we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie nosa lub gardła,
- kaszel,
- zaparcia (w skojarzeniu z insuliną),
- zwiększenie aktywności amylazy we krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- powstawanie pęcherzy na skórze (pemfigoid pęcherzowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Sansik

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sansik

- Substancją czynną leku jest linagliptyna.
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg linagliptyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, kopowidon K25-31, krospowidon typ-A, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki (Sheffcoat Pink 30644369): hypromeloza 6 mpa*s (E464), tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol (6000), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Sansik i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o średnicy 8,1 mm ± 0,5 mm.

Pakowane są w blistry z folii OPA/Alu/PVC//Alu w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych.

10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 tabletek powlekanych w blistrach jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca/ Importer

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Bułgaria, Chorwacja, Estonia, Litwa, Łotwa, Polska, Republika Czeska, Rumunia, Słowacja, Węgry: Sansik

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023