

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Sitagliptin Adamed, tabletki powlekane, 25 mg**  
**Sitagliptin Adamed, tabletki powlekane, 50 mg**  
**Sitagliptin Adamed, tabletki powlekane, 100 mg**  
*Sitagliptinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Sitagliptin Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sitagliptin Adamed
3. Jak przyjmować lek Sitagliptin Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sitagliptin Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sitagliptin Adamed i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sitagliptin Adamed zawiera substancję czynną, sytagliptynę, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy 4), które obniżają stężenie glukozy we krwi u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2.

Ten lek ułatwia wzrost stężenia insuliny wytwarzanej po posiłku, a także obniża stężenie cukru wytwarzanego przez organizm.

Lekarz przepisał ten lek w celu ułatwienia obniżenia stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2. Ten lek może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi określonymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonem), które obniżają stężenie cukru (glukozy) we krwi i które mogą być już przyjmowane przez pacjenta w cukrzycy wraz z posiłkami oraz planem ćwiczeń fizycznych.

Czym jest cukrzyca typu 2?

Cukrzyca typu 2 to schorzenie, w przebiegu którego organizm nie wytwarza dostatecznej ilości insuliny, a produkowana insulina nie działa tak dobrze jak powinna. Organizm pacjenta może również wytwarzać zbyt duże ilości cukru. W takiej sytuacji glukoza (cukier) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroba serca, choroba nerek, utrata wzroku i amputacja kończyny.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Sitagliptin Adamed**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Sitagliptin Adamed**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów przyjmujących sytagliptynę obserwowano przypadki stanu zapalnego trzustki (zapalenia trzustki) (patrz punkt 4).

Wystąpienie pęcherzy na skórze może być oznaką choroby określanej jako pemfigoid pęcherzowy. Lekarz może zalecić zakończenie przyjmowania leku Sitagliptin Adamed.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba trzustki (na przykład zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie trójglicerydów (rodzaju tłuszczu) we krwi;  
Te schorzenia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zapalenia trzustki (patrz punkt 4).
- cukrzyca typu 1;
- kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy związane z wysokim stężeniem glukozy, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami);
- występujące obecnie lub w przeszłości problemy z nerkami;
- reakcja alergiczna na lek Sitagliptin Adamed (patrz punkt 4).

Jest mało prawdopodobne, aby ten lek doprowadził do niskiego stężenia cukru we krwi, gdyż działa on przy niskim stężeniu cukru we krwi. Jeśli jednak lek ten jest stosowany w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może dojść do wystąpienia niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Lekarz może obniżyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika 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.

### **Lek Sitagliptin Adamed 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, jeżeli pacjent przyjmuje digoksynę (lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu pracy serca oraz innych problemów z sercem). Może być konieczne sprawdzanie stężenia digoksyny we krwi pacjenta, jeśli będzie przyjmowana wraz z lekiem Sitagliptin Adamed.

### **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.

Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka kobiecego. Tego leku nie należy stosować, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak obserwowano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z lekami, takimi jak pochodne sulfonilomocznika i insulina, może powodować wystąpienie hipoglikemii, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego oparcia dla stóp.

### **Lek Sitagliptin Adamed zawiera sód**

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

### **3. Jak przyjmować lek Sitagliptin Adamed**

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

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletkę powlekana 100 mg
- raz na dobę
- przyjmowana doustnie.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może przepisać niższą dawkę (na przykład 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłku.

Lekarz może przepisać ten lek do samodzielnego stosowania lub podawania w skojarzeniu z innymi określonymi lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi.

Dieta i aktywność fizyczna mogą ułatwić lepsze wykorzystywanie cukru przez organizm. Podczas przyjmowania leku Sitagliptin Adamed ważne jest kontynuowanie diety oraz planu aktywności fizycznej zaleconych przez lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin Adamed**

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż przepisana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sitagliptin Adamed**

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien ją przyjąć, gdy tylko sobie o niej przypomni. Jeśli jednak nie przypomni sobie o niej do momentu przyjęcia kolejnej dawki, nie powinien przyjmować pominiętej dawki i powinien powrócić do zwykłego schematu zażywania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej tego leku.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin Adamed**

Lek ten należy przyjmować przez okres zalecony przez lekarza, tak aby stale wspomagać kontrolowanie stężenia cukru we krwi. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej 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 PRZERWAĆ przyjmowanie leku Sitagliptin Adamed i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zaobserwuje którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- ciężki i utrzymujący się ból brzucha (w obszarze żołądka), który może promieniować do pleców i któremu mogą, lecz nie muszą, towarzyszyć nudności oraz wymioty, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (której częstość występowania nie jest znana), w tym wysypki, pokrzywki, pęcherzy na skórze/łuszczenia się skóry i obrzmienia twarzy, warg,

języka oraz gardła, które może powodować trudności z oddychaniem oraz połykaniem, należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej, a także inny lek w celu leczenia cukrzycy.

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane po dodaniu sytagliptyny do leczenia metforminą:

Często (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów): niskie stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

Niezbyt często (mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów): ból brzucha, biegunka, zaparcia, senność

U niektórych pacjentów wystąpiły różne rodzaje dyskomfortu w obrębie żołądka, gdy rozpoczynali leczenie skojarzone z użyciem sytagliptyny i metforminy (częstość występowania: często).

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane podczas przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika i metforminą:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów): niskie stężenie cukru we krwi  
Często: zaparcia

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane podczas przyjmowania sytagliptyny i pioglitazonu:

Często: wzdęcia, obrzmienie dłoni lub nóg

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane podczas przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą:

Często: obrzmienie dłoni lub nóg

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane podczas przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z insuliną (wraz z metforminą lub bez niej):

Często: grypa

Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

U niektórych pacjentów występowały poniższe działania niepożądane podczas przyjmowania sytagliptyny samodzielnie i (lub) w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w trakcie badań klinicznych lub podczas stosowania leku po wprowadzeniu do obrotu:

Często: niskie stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenie górnych dróg oddechowych, zatłoczony nos lub katar i ból gardła, choroba zwyrodnieniowa stawów, ból kończyny górnej lub dolnej

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcia, świąd

Rzadko: obniżenie liczby płytek krwi

Częstość nieznaną: problemy z nerkami (czasem wymagające dializoterapii), wymioty, ból stawów, ból mięśni, ból pleców, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherza na skórze).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

Faks: 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 Sitagliptin Adamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po skrócie „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 Sitagliptin Adamed**

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna.  
Każda tabletką powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada odpowiednio 25 mg, 50 mg lub 100 mg sytagliptyny.
- Pozostałe składniki to:  
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, magnezu stearyniany.  
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek czerwony (E 172) oraz żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Sitagliptin Adamed i co zawiera opakowanie**

Tabletka 25 mg: pomarańczowa, okrągła, wypukła tabletką powlekana z wytłoczoną liczbą „25” po jednej stronie.

Tabletka 50 mg: pomarańczowa, okrągła, wypukła tabletką powlekana z wytłoczoną liczbą „50” po jednej stronie.

Tabletka 100 mg: pomarańczowa, okrągła, wypukła tabletką powlekana z wytłoczoną liczbą „100” po jednej stronie.

### **Opakowanie**

Blistry (PVC/PVDC/Aluminium)

Opakowania zawierające 28, 98 tabletek powlekanych w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020**