

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Snasilta, 25 mg, tabletki powlekane
Snasilta, 50 mg, tabletki powlekane
Snasilta, 100 mg, tabletki powlekane

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

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

Ten lek 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 ten może być stosowany sam lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika 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 choroba, w której organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt wiele cukru. Jeśli tak się dzieje, cukier (glukoza) gromadzi się we krwi. Może to prowadzić do poważnych zaburzeń zdrowia, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Snasilta

Kiedy nie przyjmować leku Snasilta

- 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 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 Snasilta.

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)
- jakiegokolwiek choroby nerek występujące w przeszłości lub obecnie
- reakcja alergiczna na sytagliptynę (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 stosowany jest jednocześnie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, może dojść do zmniejszenia stężenia cukru (hipoglikemii) we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować 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 Snasilta 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 Snasilta z digoksyną, może być konieczna kontrola stężenia 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 przyjmować tego leku podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Nie należy przyjmować 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 obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności.

Przyjmowanie tego leku jednocześnie z lekami nazywanymi pochodnymi sulfonilomocznika lub z insuliną może prowadzić do hipoglikemii, co z kolei może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

Lek Snasilta zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Snasilta

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 100 mg
- raz na dobę
- przyjmowana doustnie

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejsze dawki (takie jak 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków i napojów.

Tabletki o mocach 50 mg i 100 mg można dzielić na równe dawki.

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 Snasilta ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Snasilta

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

Pominięcie przyjęcia leku Snasilta

W razie pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek według zwykłego schematu. Nie należy przyjmować dawki podwójnej tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku Snasilta

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania 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 ODSZKODZIĆ lek Snasilta 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 przyjmowanie tego 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 nie częściej niż u 1 na 10 osób): niskie stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób): ból żołądka, biegunka, zaparcia, senność.

U niektórych pacjentów występowały różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (często).

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

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób): niskie stężenie cukru we krwi.

Często: zaparcia.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania 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 przyjmowania samej sytagliptyny w badaniach klinicznych lub podczas stosowania samej sytagliptyny i (lub) 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Snasilta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na tekturowym 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 Snasilta

- Snasilta, 25 mg: Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 25 mg sytagliptyny.
- Snasilta, 50 mg: Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.
- Snasilta, 100 mg: Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletka powlekana (tabletki) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki zawiera: celuloza mikrokrystaliczna (E 460), wapnia wodorofosforan (E 341), kroskarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 470b) i sodu stearylofumarany.

Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172) (tylko dla dawki 50 mg).

Jak wygląda lek Snasilta i co zawiera opakowanie

Snasilta, 25 mg: jasnobiałe, okrągłe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 6 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „S4” po jednej stronie i „M” po drugiej stronie.

Snasilta, 50 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 8 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „S5” i linią podziału po jednej stronie oraz „M” i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Snasilta, 100 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „S7” i linią podziału po jednej stronie oraz „M” i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tekturowe pudełka zawierają 28, 30, 56 lub 98 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Szwecja:	Snasilta
Republika Czeska:	Snasilta
Węgry:	Snasilta 25 mg; 50 mg; 100 mg filmdobletta
Polska:	Snasilta
Rumunia:	Snasilta 25 mg; 50 mg; 100 mg comprimate filmate
Słowacja:	Snasilta 25 mg; 50 mg; 100 mg
Bułgaria:	Snasilta 25 mg; 50 mg; 100 mg филмирани таблетки

Data ostatniej aktualizacji ulotki: