

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

**Jazeta Novum, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Jazeta Novum, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Jazeta Novum, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Jazeta Novum i w jakim celu się go stosuje**

Jazeta Novum 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 pewnymi, 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 zbytdużo 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 przyjęciem leku Jazeta Novum**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Jazeta Novum**

- 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 Jazeta Novum.

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 trójglicerydów (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 przyjmowany 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.

## **Jazeta Novum 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 Jazeta Novum 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 obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

### **Lek Jazeta Novum zawiera sól**

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 Jazeta Novum**

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 mniejszą dawkę sytagliptyny (np. 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można przyjmować z jedzeniem i piciem lub 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 Jazeta Novum ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Jazeta Novum**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Jazeta Novum**

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 tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Jazeta Novum**

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez poprzedniej 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 Jazeta Novum i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek 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 (**częstość nieznana**: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
- Ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypki, pokrzywki, pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry oraz obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.

Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy (**częstość nieznana**: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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,
- różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą.

**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- ból żołądka,
- biegunka,
- zaparcia,
- senność.

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

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie cukru we krwi.

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zaparcia.

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny i pioglitazonu występowały następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- wzdęcia,
- obrzęk rąk lub nóg.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z pioglitazonem i metforminą występowały następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- obrzęk rąk lub nóg.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania sytagliptyny w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) występowały następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- grypa.

**Niezbyt często** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- suchość w jamie ustnej.

U niektórych pacjentów podczas stosowania samej sytagliptyny w badaniach klinicznych lub podczas stosowania samej sytagliptyny i (lub) z innymi lekami przeciwcukrzycowymi po dopuszczeniu leku do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:

**Często** (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie cukru we krwi,
- ból głowy,
- zakażenia górnych dróg oddechowych,
- niedrożny nos lub katar,
- ból gardła,
- zapalenie kości i stawów,
- ból ramienia lub nogi.

**Niezbyst często:** (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy,
- zaparcia,
- świąd.

**Rzadko** (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszona liczba płytek krwi.

**Częstość nieznana:** nie może być określana na podstawie dostępnych danych

- 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 Jazeta Novum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium

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 Jazeta Novum**

Substancją czynną leku jest sytagliptyna.

Jazeta Novum, 25 mg, tabletki powlekane; Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny fosforan jednowodny co odpowiada 25 mg sytagliptyny.

Jazeta Novum, 50 mg, tabletki powlekane; Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny fosforan jednowodny co odpowiada 50 mg sytagliptyny.

Jazeta Novum, 100 mg, tabletki powlekane; Każda tabletka powlekana zawiera sytagliptyny fosforan jednowodny co odpowiada 100 mg sytagliptyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna typ 112, wapnia wodorofosforan, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany, magnezu stearynian.

Otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Jazeta Novum i co zawiera opakowanie**

Jazeta Novum, 25 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki powlekane o średnicy około 5,6 mm.

Jazeta Novum, 50 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, beżowe tabletki powlekane o średnicy około 7,1 mm z wytłoczonym napisem „Z” po jednej stronie.

Jazeta Novum, 100 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, pomarańczowe do brązowych tabletki powlekane o średnicy około 9,1 mm.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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

Republika Czeska, Polska: Jazeta Novum

Rumunia: Jazeta Novum 100 mg comprimate filmate

Słowacja: Jazeta Novum 50 mg,

Jazeta Novum 100 mg

Bułgaria: Jazeta Novum 100 mg film-coated tablets

Джазета Новум 100 mg филмирани таблетки

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**