

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ristaben 100 mg tabletki powlekane Sitagliptyna

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ristaben i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ristaben
3. Jak stosować lek Ristaben
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ristaben
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK RISTABEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ristaben należy do klasy przyjmowanych doustnie leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), które powodują zmniejszenie stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 2. Cukrzyca typu 2 nazywana jest także cukrzycą insulinoniezależną.

Ristaben pomaga uzyskać większe stężenie insuliny po posiłkach i zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm. Mało prawdopodobne jest, aby spowodowała nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi, ponieważ nie działa, kiedy stężenie cukru we krwi jest małe. Jednak, kiedy lek Ristaben stosowany jest jednocześnie z sulfonilomocznikiem lub insuliną, może pojawić się mniejsze stężenie cukru (hipoglikemia) we krwi.

Lekarz zalecił przyjmowanie leku Ristaben w celu zmniejszenia zbyt dużego stężenia cukru we krwi, będącego skutkiem cukrzycy typu 2. Lek Ristaben 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 posiłkami 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 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 ZASTOSOWANIEM LEKU RISTABEN

#### Kiedy nie stosować leku Ristaben

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sitagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ristaben.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ristaben

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- cukrzyca typu I

- kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami)
- jakiegokolwiek choroby nerek lub zaburzenia zdrowia występujące w przeszłości lub obecnie. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, Ristaben może nie być odpowiednim lekiem.
- reakcja alergiczna na lek Ristaben.

W przypadku stosowania sulfonilomocznika lub insuliny jednocześnie z lekiem Ristaben może dojść do obniżenia stężenia cukru we krwi. Lekarz może zmniejszyć dawkę sulfonilomocznika lub insuliny.

#### **Stosowanie leku Ristaben z innymi lekami**

Lek Ristaben można przyjmować z większością leków. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. W tym lekach wydawanych na receptę lub bez recepty, oraz ziołowych suplementów diety.

#### **Stosowanie leku Ristaben z jedzeniem i pićm**

Lek Ristaben można przyjmować niezależnie od posiłków i picia.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Kobiety w ciąży lub planujące ciążę powinny przed zastosowaniem leku Ristaben poradzić się lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować leku Ristaben w czasie ciąży.

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy spodziewać się, że Ristaben będzie zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK RISTABEN**

Lek Ristaben należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowaną dawką jest:

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

Lekarz może zalecić stosowanie samego leku Ristaben lub z pewnymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz.

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Ristaben ważne jest przestrzeganie diety, wykonywanie ćwiczeń fizycznych i realizowanie programu zmniejszenia masy ciała zaleconego przez lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ristaben**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Ristaben**

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 stosować dawki podwójnej.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Działania niepożądane występujące bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

U niektórych pacjentów po dodaniu sitagliptyny do metforminy występowały następujące działania niepożądane:

Często: nudności

Niezbyt często: zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu, ból brzucha, biegunka, małe stężenie cukru we krwi, senność.

Niektórzy pacjenci odczuwali dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sitagliptyną w skojarzeniu z metforminą.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Ristaben w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Ristaben w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i metforminą występowały następujące działania niepożądane:

Bardzo często: małe stężenie cukru we krwi

Często: zaparcia

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

Często: małe stężenia cukru we krwi i wzdęcia. Ponadto, u niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Ristaben i pioglitazonu odnotowano obrzęk stopy. Te działania niepożądane mogą być obserwowane podczas stosowania sitagliptyny i jakiegokolwiek glitazonu (np. rozyglitazonu).

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania leku Ristaben w skojarzeniu z rozyglitazonem i metforminą wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często: ból głowy, kaszel, biegunka, wymioty, małe stężenia cukru we krwi, zakażenia grzybicze skóry, zakażenia górnych dróg oddechowych, obrzęk rąk lub nóg.

U niektórych pacjentów w trakcie przyjmowania leku Ristaben w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez) wystąpiły następujące działania niepożądane:

Często: ból głowy, małe stężenie cukru we krwi i grypa

Niezbyt często: suchość w ustach, zaparcie

U niektórych pacjentów podczas stosowania wyłącznie leku Ristaben występowały następujące działania niepożądane:

Często: małe stężenie cukru we krwi, ból głowy

Niezbyt często: zawroty głowy, zaparcie

Ponadto, niektórzy pacjenci zgłaszali następujące działania niepożądane podczas przyjmowania leku Ristaben:

Często: zakażenie górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból ramienia lub nogi.

W trakcie wprowadzania leku do obrotu odnotowano również następujące działania niepożądane (częstość nieznaną): reakcje alergiczne, które mogą być ciężkie, w tym wysypka, pokrzywka oraz obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku Ristaben i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może przepisać lek w celu leczenia reakcji alergicznej oraz inny lek w celu leczenia cukrzycy. Zgłaszano także zapalenie trzustki.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RISTABEN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ristaben po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ristaben**

- Substancją czynną jest sitagliptyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera sitagliptyny fosforan jednowodny, co odpowiada 100 mg sitagliptyny.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), wapnia wodorofosforan bezwodny (E341), kroskarmeloza sodowa (E468), magnezu stearynian (E470b) oraz sodu fumaran stearylowy. Otoczka tabletki zawiera: polialkohol winylowy, makrogol 3350, talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172) oraz żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Ristaben i co zawiera opakowanie**

Okrągła, beżowa tabletkowa powlekana z „277” po jednej stronie.

Nieprzezroczyste blistry (PCV/PE/PVDC i aluminium). Opakowania po 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek powlekanych i 50 x 1 tabletek powlekanych w perforowanych blistrach jednostkowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

### Podmiot odpowiedzialny:

Merck Sharp & Dohme Ltd.  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Wielka Brytania

### Wytwórca:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Via Emilia, 21  
27100 – Pavia  
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge/Belgisch bijhuis  
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

### Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Succursale belge  
Tél: +32 (0) 800 38693  
MSDBelgium\_info@merck.com

### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3740  
info-msdbg@merck.com

### Magyarország

MSD Magyarország Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

### Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

### Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Tel: +357 22866700  
Info\_cyprus@merck.com  
Ċipru

### Danmark

Merck Sharp & Dohme  
Tlf: +45 43 28 77 66  
dkmail@merck.com

### Nederland

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0) 23 5153153  
msdbvnl@merck.com

### Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: +49 (0) 89 4561 2612  
Infocenter@msd.de

### Norge

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

### Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

### Ελλάδα

BIANEΞ A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

### Polska

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

### España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
Ristaben@msd.es

### Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
informacao\_doente@merck.com

**France**

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret  
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00  
contact@msd-france.com

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000  
ISmail@merck.com

**Italia**

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited  
Τηλ: +357 22866700  
info\_cyprus@merck.com

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 7364 224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 8 626 1400  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medinfo\_uk@merck.com

**Data zatwierdzenia ulotki:** {MM/RRRR}.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.