

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Simlerid, 25 mg, tabletki powlekane**  
**Simlerid, 50 mg, tabletki powlekane**  
**Simlerid, 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 został przepisany 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 Simlerid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Simlerid
3. Jak przyjmować lek Simlerid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Simlerid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Simlerid 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 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 schorzenie, w którym organizm nie wytwarza insuliny w wystarczających ilościach, a wytwarzana insulina nie działa tak jak powinna. Organizm może także wytwarzać zbyt dużo 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 Simlerid

#### Kiedy nie przyjmować leku Simlerid

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Simlerid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

U pacjentów przyjmujących lek Simlerid 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 Simlerid.

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 (postać 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 lek Simlerid (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**

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.

### **Simlerid 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 Simlerid 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 kobiet karmiących piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, nie powinna przyjmować leku Simlerid.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Niemniej jednak zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

### **Lek Simlerid 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 Simlerid

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 o mocy 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Simlerid (np. 25 mg lub 50 mg).

Ten lek można przyjmować 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 wykorzystywać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Simlerid ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Simlerid**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Simlerid**

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 dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Simlerid**

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania 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 ODSTAWIĆ lek Simlerid 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 stosowanie 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 u mniej niż 1 na 10 osób): małe stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty

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

Niektórzy pacjenci odczuwali różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą (występujące często).

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: zaparcia

U niektórych pacjentów podczas stosowania 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 stosowania sytagliptyny samej i (lub) z innymi lekami przeciwcukrzycowymi w badaniach klinicznych lub po dopuszczeniu leku 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, zapalenie płuc (śródmiaższowa 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 Simlerid**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Blister otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub oznaki jego naruszenia. 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 Simlerid

- Substancją czynną jest sytagliptyna.

#### *Simlerid, 25 mg, tabletki powlekane*

- Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 25 mg sytagliptyny.

#### *Simlerid, 50 mg, tabletki powlekane*

- Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.

#### *Simlerid, 100 mg, tabletki powlekane*

- Każda tabletki powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, sodu stearylofumarany, hypromeloza (typ 2910, 6 mPa·s), hydroksypropyloceluloza (470 mPa·s), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), talk.

Dodatkowo *Simlerid, 100 mg tabletki powlekane*: żelaza tlenek czarny (E 172).

### Jak wygląda lek Simlerid i co zawiera opakowanie

#### *Simlerid, 25 mg, tabletki powlekane*

Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „ST 25” po jednej stronie, o średnicy 5,7 mm – 6,6 mm.

#### *Simlerid, 50 mg, tabletki powlekane*

Jasnoróżowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „ST 50” po jednej stronie, o średnicy 7,7 mm – 8,6 mm.

#### *Simlerid, 100 mg, tabletki powlekane*

Jasnobrązowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z wytłoczonym napisem „ST 100” po jednej stronie, o średnicy 9,7 mm – 10,6 mm.

Lek dostępny jest w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub przezroczystych blisterach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 28 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava,

Słowenia

Lek S.A  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polska

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

Holandia	Simlerid 25 mg, filmomhulde tabletten Simlerid 50 mg, filmomhulde tabletten Simlerid 100 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Simlerid
Rumunia	Simlerid 100 mg comprimate filmate

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022**