

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

JUZINA zawiera substancję czynną sytagliptynę, która należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych 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 pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami (insuliną, metforminą, pochodnymi sulfonilomocznika lub glitazonami) obniżającymi stężenie cukru we krwi które pacjent już wcześniej przyjmował w celu leczenia cukrzycy, jednocześnie z zachowaniem odpowiedniej diety i wdrożonym 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 zdrowotnych, takich jak choroby serca, nerek, utrata wzroku i amputacja kończyn.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku JUZINA

Kiedy nie stosować leku JUZINA

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów przyjmujących lek JUZINA 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 JUZINA.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- choroba trzustki (np. zapalenie trzustki);
- kamienie żółciowe, uzależnienie od alkoholu lub bardzo wysokie stężenie trójglicerydów (rodzaj tłuszczów) 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 JUZINA (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

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.

JUZINA 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 JUZINA 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 zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży.

Nie wiadomo, czy ten 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. Jednak obserwowano występowanie zawrotów głowy i senności, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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.

JUZINA tabletki powlekane zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek JUZINA

Ten lek należy zawsze stosować 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 u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zalecić mniejszą dawkę (np. 25 mg lub 50 mg). Dawkę 50 mg można uzyskać poprzez podział tabletki leku JUZINA 100 mg na dwie połowy. Dawki 25 mg JUZINA nie można uzyskać przez podział tabletki leku JUZINA 100 mg i dlatego lek JUZINA nie jest odpowiedni dla pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy stosować inne leki zawierające sytagliptynę w dawce 25 mg.

Ten lek można stosować 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 JUZINA ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku JUZINA

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

Pominięcie zastosowania leku JUZINA

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.

Przerwanie stosowania leku JUZINA

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 JUZINA 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 nie częściej niż u 1 osoby na 10): niskie stężenie cukru we krwi, nudności, wzdęcia, wymioty.

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

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

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

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10): niskie 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 ustach.

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny pojedynczo w badaniach klinicznych lub pojedynczo albo z innymi lekami przeciwcukrzycowymi po dopuszczeniu do obrotu, występowały następujące działania niepożądane:

Często: niskie stężenie cukru we krwi, ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych, niedrożny nos lub katar i ból gardła, zapalenie kości i stawów, ból rąk lub nóg.

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).

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 w wieku od 10 do 17 lat profil działań niepożądanych był porównywalny do obserwowanego u dorosłych.

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 JUZINA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 JUZINA

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, co odpowiada 100 mg sytagliptyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumaran
Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 4000
Talk
Żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek JUZINA i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane produktu leczniczego JUZINA są żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy około 10,5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „AD3” po jednej stronie, i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Tabletki powlekane są pakowane w białe, nieprzezroczyste blistry z folii PVC/PE/PVDC//Aluminium zawierające 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek. Blistry pakowane są w pudełko tekturowe, zawierające ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5,
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza-Vodă nr. 99-105

540306 Târgu-Mureș

Rumunia

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>