

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sitagliptin STADA, 50 mg, tabletki powlekane  
Sitagliptin STADA, 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 Sitagliptin STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sitagliptin STADA
3. Jak stosować lek Sitagliptin STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sitagliptin STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sitagliptin STADA 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 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 zachowaniem odpowiedniej diety oraz 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 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 zastosowaniem leku Sitagliptin STADA

#### Kiedy nie stosować leku Sitagliptin STADA

- 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 Sitagliptin STADA.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- 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 lek Sitagliptin STADA (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.

### **Lek Sitagliptin STADA 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 Sitagliptin STADA 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 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, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 obsługiwania maszyn lub pracy bez bezpiecznego podparcia stóp.

### **Lek Sitagliptin STADA zawiera sól.**

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

## **3. Jak stosować lek Sitagliptin STADA**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie

Zalecana dawka to 100 mg raz na dobę.

### Sposób podawania

Podanie doustne. Sitagliptin STADA można stosować niezależnie od posiłków i napojów.

### Zaburzenia czynności nerek

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

### Inne leki i zalecenia

Lekarz może przepisać ten lek jako jedyny lub z niektórymi innymi lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi.

Dieta i ćwiczenia fizyczne pomagają organizmowi lepiej wykorzystać cukier znajdujący się we krwi. Podczas przyjmowania leku Sitagliptin STADA ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sitagliptin STADA**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Sitagliptin STADA**

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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Sitagliptin STADA**

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.

### **Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:**

**Należy przerwać stosowanie leku Sitagliptin STADA i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych:**

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- 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
- ciężka reakcja alergiczna, w tym wysypka, pokrzywka, 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.

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

**Często** (mogą występować nie częściej niż u 1 osoby na 10)

- małe 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 następujące działania niepożądane po rozpoczęciu leczenia sytagliptyną w skojarzeniu z metforminą:

**Często**

- różnego rodzaju dolegliwości żołądkowe

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

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 osoby na 10)

- 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 ustach

U niektórych pacjentów podczas stosowania sytagliptyny samej w badaniach klinicznych lub podczas stosowania sytagliptyny samej 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 ręki lub nogi

**Niezbyt często**

- zawroty głowy
- zaparcia
- świąd

## **Rzadko**

- zmniejszona liczba płytek krwi

## **Nieznana**

- choroby nerek (czasami wymagające dializy)
- wymioty
- bóle stawów
- bóle mięśni
- ból pleców
- śródmiąższowa choroba płuc
- pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherzy na skórze)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **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 Sitagliptin STADA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i 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 Sitagliptin STADA**

Substancją czynną leku jest sytagliptyna.

Sitagliptin STADA, 50 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.

Sitagliptin STADA, 100 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny w ilości odpowiadającej 100 mg sytagliptyny.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, magnezu stearyniany.

W skład otoczki wchodzi: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

### **Jak wygląda lek Sitagliptin STADA i co zawiera opakowanie**

Sitagliptin STADA, 50 mg, to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 8 mm, pomarańczowe, z wytłoczoną literą „C” po jednej stronie.

Sitagliptin STADA, 100 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9,8 mm, beżowe, z wytłoczoną literą „L” po jednej stronie.

Każde tekturowe pudełko z blistrami zawiera 14, 28, 30, 56 lub 98 tabletek powlekanych.

Każde tekturowe pudełko z butelką zawiera 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Avenida Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Hiszpania

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wiedeń

Austria

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31 E

4814 NL Breda

Holandia

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

Holandia:	Sitagliptine CF 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine CF 50 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptine CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sitagliptin STADA 25 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Belgia:	Sitagliptin EG 25 mg, filmomhulde tabletten Sitagliptin EG 50 mg, filmomhulde tabletten

	Sitagliptin EG 100 mg, filmomhulde tabletten
Grecja:	σιταγλιπτίνης STADA 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ( <i>SITAGLIPTIN/STADA 25mg film-coated tablets</i> ) σιταγλιπτίνης STADA 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ( <i>SITAGLIPTIN/STADA 50 mg film-coated tablets</i> ) σιταγλιπτίνης STADA 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ( <i>SITAGLIPTIN/STADA 100 mg film-coated tablets</i> )
Czechy	Sitagliptin STADA
Niemcy:	Sitagliptin STADA 25 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 50 mg Filmtabletten Sitagliptin STADA 100 mg Filmtabletten
Dania:	Sitagliptin STADA
Hiszpania:	Sitagliptina STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina STADA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina STADA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Sitagliptin STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sitagliptin STADA 100 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja:	Sitagliptine EG 25 mg, comprimé pelliculé Sitagliptine EG 50 mg, comprimé pelliculé Sitagliptine EG 100 mg, comprimé pelliculé
Islandia:	Sitagliptin STADA 25 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin STADA 50 mg filmuhúðaðar töflur Sitagliptin STADA 100 mg filmuhúðaðar töflur
Luksemburg	Sitagliptin EG 25 mg comprimés pelliculés Sitagliptin EG 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptin EG 100 mg comprimés pelliculés
Polska	Sitagliptin STADA
Portugalia	Sitagliptina Ciclum
Szwecja:	Sitagliptin STADA 25 mg filmdragerad tablet Sitagliptin STADA 50 mg filmdragerad tablet Sitagliptin STADA 100 mg filmdragerad tablet
Słowenia:	Sitagliptin STADA 50 mg filmsko obložene tablete Sitagliptin STADA 100 mg filmsko obložene tablete
Słowacja:	Sitagliptin STADA 100 mg filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**