

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Sitagliptin Bioton 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 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 Sitagliptin Bioton

##### Kiedy nie stosować leku Sitagliptin Bioton

- 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 Sitagliptin Bioton 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 sytagliptyny.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- 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 uczuleniowa 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 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. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Sitagliptin Bioton 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 Bioton z digoksyną należy kontrolować stężenie digoksyny we krwi.

### **Stosowanie leku Sitagliptin Bioton z jedzeniem i piciem**

Ten lek można stosować niezależnie od posiłków i napojów.

### **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 ludzkiego. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią lub gdy karmienie piersią jest planowane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę, że zgłaszano występowanie zawrotów głowy i senności.

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.

### **Lek Sitagliptin Bioton zawiera sól**

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

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się

do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletką powlekana po 100 mg;
- raz na dobę;
- przyjmowana doustnie.

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

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 Sitagliptin Bioton ważne jest przestrzeganie diety i wykonywanie ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza.

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

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

### **Pominięcie zastosowania leku Sitagliptin Bioton**

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 stosować dawki podwójnej.

### **Przerwanie stosowania leku Sitagliptin Bioton**

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 Sitagliptin Bioton i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Silny i uporczywy ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem lub bez występowania nudności i wymiotów, gdyż mogą to być objawy zapalenia trzustki.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji uczuleniowej (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 uczuleniowej 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 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): 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 podczas stosowania 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 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, śródmiąższowa choroba płuc, pemfigoid pęcherzowy (rodzaj pęcherza na skórze)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Bioton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest sytagliptyna. Każda tabletki powlekana (tabletki) zawiera sytagliptyny chlorowodorek jednowodny, w ilości odpowiadającej 50 mg sytagliptyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:  
Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), kroskarmeloza sodowa (E 468), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran, magnezu stearynian (E 470b)  
Otoczka: alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000 (E 1521), talk (E 553b), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

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

Okrągłe, jasnobieżowe tabletki powlekane z wytłoczoną literą „S” po jednej stronie.

Nieprzezroczysty blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Opakowania po 28 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

BIOTON S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa  
Polska

#### **Wytwórca**

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Ctra. N-I, Km 36  
28750 San Agustín de Guadalix, Madryt  
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.  
Avinguda Cornellá, 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla  
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona  
Hiszpania

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

BIOTON S.A.  
02-516 Warszawa  
ul. Starościńska 5  
Tel: + 48 (22) 721 40 00  
[bioinfo@bioton.com](mailto:bioinfo@bioton.com)

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

Malta: Sitagliptin Adair 50 mg film-coated tablets  
Polska: SITAGLIPTIN BIOTON  
Francja: SITAGLIPTINE BGR 50 mg, comprimé pelliculé

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

