

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Opventi, 100 mg + 10 mg, tabletki powlekane**

*Sitagliptinum + Dapagliflozinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Opventi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opventi
3. Jak przyjmować lek Opventi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Opventi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Co to jest lek Opventi:**

Lek Opventi zawiera substancje czynne sytagliptynę i dapagliflozynę.

Sytagliptyna należy do klasy leków nazywanych inhibitorami DPP-4 (inhibitory dipeptydylopeptydazy-4), powodujących zmniejszenie stężenia cukru we krwi u dorosłych z cukrzycą typu 2.

Dapagliflozyna należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami kotransportera sodowo-glukozowego 2 (SGLT2)”. Ich działanie polega na blokowaniu białka SGLT2 w nerkach. Dzięki zablokowaniu tego białka, cukier znajdujący się we krwi (glukoza), sól (sód) i woda są usuwane z organizmu z moczem.

##### **Lek Opventi jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2:**

- u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych
- jeśli nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy typu 2 za pomocą diety i aktywności fizycznej
- jeśli nie można uzyskać właściwej kontroli cukrzycy za pomocą metforminy i sytagliptyny,
- jeśli pacjent jest już leczony sytagliptyną i dapagliflozyną w postaci pojedynczych tabletek. Lekarz może zalecić zmianę leku na Opventi.

Dieta i aktywność fizyczna mogą pomóc organizmowi pacjenta lepiej wykorzystać cukier zawarty we krwi. U pacjentów z cukrzycą ważne jest, by przestrzegać wszelkich diet i programu ćwiczeń fizycznych zaleconych przez lekarza prowadzącego podczas przyjmowania leku Opventi.

## **Czym jest cukrzyca typu 2 i w jaki sposób lek Opventi może pomóc w jej leczeniu?**

W cukrzycy typu 2 organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub nie może wykorzystywać insuliny, którą wytwarza w odpowiedniej ilości. Prowadzi to do wysokiego stężenia cukru we krwi. Taka sytuacja może powodować poważne problemy, takie jak chorobę serca lub nerek, ślepotę oraz słabe krążenie krwi w ramionach i nogach.

Ten lek pomaga zwiększyć ilość insuliny wytwarzanej po posiłku, zmniejsza ilość cukru wytwarzanego przez organizm i usuwa nadmiar cukru z organizmu.

Lekarz przepisał ten lek pacjentowi, aby pomóc obniżyć poziom cukru we krwi, który jest zbyt wysoki z powodu cukrzycy typu 2.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Opventi**

### **Kiedy nie stosować leku Opventi**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opventi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:**

- jeśli pacjent choruje na „cukrzycę typu 1” – typ cukrzycy, który zwykle rozpoznaje się w młodym wieku i charakteryzuje się brakiem produkcji insuliny przez organizm. Lek Opventi nie powinien być stosowany w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała 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. Możliwe objawy zapalenia trzustki wymieniono w punkcie 4.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy z nerkami
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wątroby
- jeśli pacjent ma bardzo duże stężenie cukru we krwi, przez co jest odwodniony (utrata zbyt dużej ilości płynów). Możliwe objawy nadmiernej utraty płynów wymienione są w punkcie 4. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza, jeśli wystąpił którykolwiek z wymienionych objawów.
- jeśli u pacjenta występują lub występowały lub rozwijają się nudności, wymioty lub gorączka lub jeśli pacjent nie jest zdolny do jedzenia lub picia. Może to powodować odwodnienie. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Opventi do chwili poprawy stanu pacjenta, aby zapobiec odwodnieniu.
- jeśli u pacjenta występuje kwasica ketonowa w przebiegu cukrzycy (powikłanie cukrzycy charakteryzujące się dużym stężeniem cukru we krwi, szybką utratą masy ciała, nudnościami lub wymiotami). Możliwe objawy kwasicy ketonowej wymieniono w punkcie 4.
- jeśli u pacjenta często występują zakażenia układu moczowego.

Jeśli którekolwiek z ostrzeżeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Opventi.

### **Cukrzyca i pielęgnacja stóp**

U pacjentów z cukrzycą ważne jest regularne kontrolowanie stanu stóp oraz przestrzeganie wszelkich zaleceń dotyczących pielęgnacji stóp udzielanych przez lekarza.

### **Głukoza w moczu**

Ze względu na mechanizm działania leku Opventi, badania laboratoryjne będą wykazywać obecność cukru (glukozy) w moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać leku Opventi dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie prowadzono badań w tej grupie wiekowej.

### **Lek Opventi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce 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:

- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca i innych chorób serca (digoksyna). Konieczne może być sprawdzanie stężenia digoksyny we krwi, jeśli jest ona podawana jednocześnie z lekiem Opventi.
- Leki pomagające usunąć wodę z organizmu (diuretyki).
- Inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi, takie jak insulina lub pochodna sulfonilomocznika. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawek innych leków, aby zapobiec wystąpieniu zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).
- leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe) i występowanie u pacjenta w przeszłości niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia).
- Lit stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, ponieważ lek Opventi może zmniejszać stężenie litu 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. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna przerwać stosowanie leku Opventi.

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

### **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.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Opventi pacjent odczuwa zawroty głowy.

Stosowanie tego leku wraz z innymi lekami, takimi jak pochodna sulfonilomocznika lub insulina, może spowodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemię), objawiające się drżeniem mięśni, nadmierną potliwością i zaburzeniami widzenia, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Opventi zawiera laktozę i sól**

Lek Opventi zawiera laktozę (cukier zawarty w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

### 3. Jak przyjmować lek Opventi

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

Zwykle zalecana dawka to:

- jedna tabletką powlekana leku Opventi. Lekarz przepisze dawkę właściwą dla pacjenta;
- przyjmowana raz na dobę;
- tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, aby zapewnić właściwe dawkowanie i uniknąć nieprzyjemnego smaku;
- tabletki można zażywać w trakcie posiłku lub między posiłkami.

Lekarz może zalecić stosowanie tylko leku Opventi lub leku Opventi wraz z innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi. Należy pamiętać, aby stosować te leki zgodnie z zaleceniami lekarza. Pomoże to uzyskać najlepsze wyniki leczenia.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Opventi, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku Opventi**

Sposób postępowania w przypadku pominięcia dawki.

- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało 12 godzin i więcej, należy zastosować lek Opventi, jak tylko pacjent sobie o tym przypomni.
- Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Jeśli do zastosowania następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować podwójnej dawki leku Opventi w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Należy przerwać stosowanie leku Opventi i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:**

- **Zapalenie trzustki** – silny i długotrwały ból brzucha (w okolicy żołądka), mogący promieniować w kierunku pleców, z występowaniem nudności i wymiotów lub bez – mogą to być objawy zapalenia trzustki (częstość nieznana).
- **Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy)** (bardzo rzadka). Objawy obejmują:
  - obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła
  - trudności z połykaniem i (lub) oddychaniem
  - pokrzywkę i utrudnione oddychanie
  - wysypkę
  - pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry.
- **Cukrzycowa kwasica ketonowa** – jest ona rzadka u pacjentów z cukrzycą typu 2 (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób). Objawy obejmują:
  - zwiększone stężenie „ciał ketonowych” w moczu lub we krwi
  - nudności lub wymioty

- ból brzucha
- silne pragnienie
- szybkie i głębokie oddechy
- dezorientację
- nietypową senność lub zmęczenie
- słodki zapach oddechu, słodki lub metaliczny posmak w ustach albo zmianę zapachu moczu lub potu
- szybką utratę masy ciała.

Kwasica ketonowa może wystąpić niezależnie od stężenia cukru we krwi. Lekarz może zdecydować o wstrzymaniu lub zaprzestaniu stosowania leku Opventi.

- **Martwicze zapalenie powięzi krocza** lub inaczej zgorzel Fourniera, ciężkie zakażenie tkanek miękkich zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, obserwowane bardzo rzadko. Objawy obejmują: połączenie bólu, tkliwości, zaczerwienienia i opuchnięcia zewnętrznych narządów płciowych albo okolicy między narządami płciowymi a odbytem, z towarzyszącą gorączką i ogólnym złym samopoczuciem. W przypadku zgorzeli Fourniera leczenie należy podjąć natychmiast (częstość bardzo rzadka).
- **Zespół Stevensa-Johnsona**, tj. złuszczająca choroba skóry, która zwykle zaczyna się od objawów grypopodobnych, po których pojawia się bolesna czerwona lub purpurowa wysypka, rozprzestrzeniająca się na skórze i powodująca powstawanie pęcherzy.
- **Pemfigoid pęcherzowy**, rodzaj pęcherzowej choroby skóry charakteryzującej się występowaniem dużych pęcherzy wypełnionych płynem.

**Należy przerwać stosowanie leku Opventi i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:**

- **zakażenie układu moczowego**, co zdarza się często (może wystąpić z częstością nie częściej niż u do 1 na 10 osób). Objawy ciężkiego zakażenia układu moczowego:
  - gorączka i (lub) dreszcze
  - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
  - ból pleców lub boku.

Niezbyt często u pacjenta może pojawić się krew w moczu, należy wówczas niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

**Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów niepożądanych:**

- **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia), co się zdarza bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób) – u pacjentów z cukrzycą stosujących ten lek z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną. Objawy małego stężenia cukru we krwi:
  - drżenie, pocenie, uczucie niepokoju, przyspieszony rytm serca
  - uczucie głodu, ból głowy, zaburzenia widzenia
  - zmiana nastroju lub uczucie dezorientacji.

Lekarz poinformuje, jak należy leczyć za małe stężenie cukru we krwi i jak postępować, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych.

**Inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Opventi:**

**Częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zakażenia (pleśniawki) penisa lub pochwy (objawy mogą obejmować podrażnienie, świąd, nietypową wydzielinę lub przykry zapach)
- ból pleców
- wydalanie większej ilości moczu niż zazwyczaj lub potrzeba częstszego oddawania moczu
- zmiany stężenia cholesterolu lub tłuszczu we krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- zwiększenie ilości czerwonych krwinek (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- obniżenie nerkowego klirensu kreatyniny (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych) na początku leczenia
- zawroty głowy

- wysypkę
- ból głowy.

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- utrata zbyt dużej ilości płynów z organizmu (odwodnienie, którego objawy mogą obejmować dużą suchość lub lepkość
- w ustach, wydalanie małej ilości moczu lub niewydalanie moczu lub szybkie bicie serca)
- pragnienie
- zaparcia
- wstawanie w nocy, aby oddać mocz
- suchość w jamie ustnej
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie stężenia kreatyniny (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi) na początku leczenia
- zwiększenie stężenia mocznika (stwierdzone w laboratoryjnych badaniach krwi)
- zakażenie grzybicze
- świąd, świąd pochwy i sromu, świąd zewnętrznych narządów płciowych.

**Rzadkie** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- małe stężenie płytek krwi (trombocytopenia)

**Bardzo rzadkie** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie nerek.

**Częstość nieznana**

- bliznowacenie płuc (śródmiąższowa choroba płuc)
- wymioty
- pokrzywka, swędząca wysypka skórna
- zapalenie drobnych naczyń krwionośnych skóry
- ból stawów
- ból mięśni
- choroby stawów lub problemy ze stawami
- zaburzenia czynności nerek (czasami wymagające dializ)

### **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 Opventi**

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.

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 Opventi**

Substancjami czynnymi leku są sytagliptyna i dapagliflozyna.

- każda tabletki powlekana zawiera 100 mg sytagliptyny (w postaci sytagliptyny chlorowodoru jednowodnego) i 10 mg dapagliflozyny (w postaci amorficznej zasady dapagliflozyny).

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera alkohol poliwinylowy, żelaza tlenek żółty (E172), makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E172).

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

Tabletki powlekane to okrągłe, jasnobrązowe tabletki powlekane z oznaczeniem „101” po jednej stronie i o średnicy 9,9 mm.

#### Wielkości opakowań

Tekturowe pudełka zawierające 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

PROTERAPIA Spółka z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa

#### **Wytwórca:**

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
Larissa Industrial Area  
P.O. Box 3012  
Larissa 41 500  
Grecja

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

|          |                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------|
| Szwecja  | Sitagliptin/Dapagliflozin EGIS PLC 100 mg/10 mg filmdragerad tablett |
| Czechy   | Opventi                                                              |
| Węgry    | Datolin Plus 100 mg/10 mg filmtabletta                               |
| Łotwa    | Datolin Plus 100 mg/10 mg apvalkotās tabletes                        |
| Litwa    | Datolin Plus 100 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės                   |
| Polska   | Opventi                                                              |
| Słowacja | Opventi 100 mg/10 mg filmom obalené tablety                          |

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

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa  
Tel.: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**