

Prospect: Informații pentru pacient**Jazeta Novum 100 mg comprimate filmate**
sitagliptin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Jazeta Novum și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jazeta Novum
3. Cum să luați Jazeta Novum
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Jazeta Novum
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Jazeta Novum și pentru ce se utilizează

Jazeta Novum conține substanța activă sitagliptin, care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită clasa inhibitorilor DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4), care reduce valoarea glicemiei la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei eliberate după o masă și reduce cantitatea de zahăr fabricat de organism.

Medicul dumneavoastră v-a recomandat acest medicament pentru a vă ajuta să scădeți valoarea glucozei din sânge, care este prea mare din cauza diabetului de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în asociere cu anumite alte medicamente (insulină, metformin, sulfonilureice sau glitazone) care scad glicemia, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet împreună cu un program privind alimentația și exercițiile fizice.

Ce este diabetul zaharat tip 2?

Diabetul zaharat tip 2 este o afecțiune în care organismul nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organism nu funcționează cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, produce prea multă glucoză.

Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Aceasta poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum sunt bolile de inimă, de rinichi, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Jazeta Novum

Nu luați Jazeta Novum

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

La pacienții care utilizează sitagliptin au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) (vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acestea pot fi semne ale unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Jazeta Novum.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita).
- pietre la fiere (litiază biliară), dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește șansa de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat tip 1.
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului cu valoare a glucozei crescută în sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături).
- orice probleme cu rinichii din trecut sau prezent.
- reacție alergică la sitagliptin (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine o valoare mică a glucozei din sânge, deoarece acesta nu acționează când valoarea glucozei din sângele dumneavoastră este mică. Cu toate acestea, administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate determina o valoare mică a glucozei din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de derivați de sulfoniluree sau de insulină.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Nu este eficient la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii cu vârsta sub 10 ani.

Jazeta Novum împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii și a altor boli ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu Jazeta Novum.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele uman. Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeală și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu medicamente numite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate determina hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

Jazeta Novum conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Jazeta Novum

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- un comprimat filmat de 100 mg
- o singură dată pe zi
- pe cale orală

Dacă aveți probleme cu rinichii, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie doze mai mici (cum sunt 25 mg sau 50 mg).

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande acest medicament singur sau în asociere cu anumite medicamente care scad glucoza din sânge.

Dieta și exercițiile fizice pot ajuta organismul dumneavoastră să își utilizeze mai bine glucoza din sânge. Este important ca, pe durata tratamentului cu Jazeta Novum, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Jazeta Novum decât trebuie

Dacă luați mai mult din acest medicament decât doza care v-a fost recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Jazeta Novum

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați cu orarul obișnuit de administrare. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa comprimatul omis.

Dacă încetați să luați Jazeta Novum

Continuați să luați acest medicament atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră, pentru a continua să vă controlați valoarea glucozei din sânge. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Jazeta Novum și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere abdominală severă și persistentă (zona stomacului) care poate ajunge la nivelul spatelui, însoțită sau nu de greață și vărsături, acestea putând fi semne ale inflamației pancreasului (pancreatită) (**cu frecvență necunoscută**: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Reacție alergică gravă, incluzând erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau înghițire. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului (**cu frecvență necunoscută**: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse după adăugarea sitagliptin la tratamentul cu metformin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- valoare mică a glucozei în sânge
- greață
- flatulență
- vărsături
- diferite tipuri de disconfort la nivelul stomacului la începutul administrării combinației de sitagliptin și metformin

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de stomac
- diaree
- constipație
- somnolență

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu o sulfoniluree și metformin:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- valoare mică a glucozei în sânge

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin și pioglitazonă:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- flatulență
- umflarea mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu pioglitazonă și metformin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- umflarea mâinilor și picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptin în asociere cu insulină (cu sau fără metformin):

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- stare gripală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- senzație de gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului numai cu sitagliptin în cadrul studiilor clinice, sau în timpul utilizării după punerea pe piață, singur și/sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- valoare mică a glucozei în sânge
- dureri de cap
- infecții ale căilor respiratorii superioare
- nas înfundat sau cu secreții abundente
- gât inflammat
- artroză
- durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- amețeli
- constipație
- mâncărime

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă)
- vărsături
- durere articulară
- durere musculară
- dureri de spate
- boală pulmonară interstițială
- pemfigoid bulos (un tip de vezicule care apar pe piele).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Jazeta Novum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister din PVC-PDVC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30 C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister din PVC-PE-PDVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Jazeta Novum

- Substanța activă este sitagliptin.

Fiecare comprimat filmat conține fosfat de sitagliptin monohidrat echivalent cu sitagliptin 100 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină (E 460), hidrogen fosfat de calciu, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearil fumarat de sodiu (E 485), stearat de magneziu (E 470b).

Film: alcool polivinilic (E 1203), dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc (E 553b), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172).

Cum arată Jazeta Novum și conținutul ambalajului

Jazeta Novum se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare portocaliu până la brun cu diametrul aproximativ 9,1 mm.

Blister din PVC-PVDC/Al

Blister din PVC-PE/PVDC/Al

Mărimi de ambalaj: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 și 100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, România, Republica Slovacă, Polonia: Jazeta Novum

Bulgaria: Jazeta Novum/Джазета Новум

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.