

Prospect: Informații pentru pacient**Sitagliptin Gemax Pharma 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sitagliptin Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Sitagliptin Gemax Pharma conține substanța activă sitagliptin care face parte dintr-o clasă de medicamente denumită inhibitori de DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4) care scade nivelul zahărului din sânge la pacienții adulți cu diabet zaharat tip 2.

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

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta să scădeți nivelul zahărului din sânge, care este prea mare din cauza diabetului zaharat de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în asociere cu anumite medicamente (insulină, metformin, derivați de sulfoniluree sau glitazone) care scad nivelul zahărului din sânge, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet împreună cu un plan 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 la fel de bine cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, produce prea mult zahăr. Când acest lucru se întâmplă, 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 Sitagliptin Gemax Pharma**Nu luați Sitagliptin Gemax Pharma**

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sitagliptin Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La pacienții cărora li se administrează Sitagliptin Gemax Pharma au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită)(vezi pct. 4).

Dacă observați apariția de bășici pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni numită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Sitagliptin Gemax Pharma.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- calculi biliari, dependență de alcool sau valori foarte mari ale trigliceridelor (un tip de grăsime) în sângele dumneavoastră. Aceste afecțiuni medicale pot crește probabilitatea de apariție a pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat tip 1
- cetoacidoză diabetică (o complicație a diabetului zaharat cu valori crescute ale zahărului în sânge, scădere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme cu rinichii în trecut sau în prezent
- o reacție alergică la Sitagliptin Gemax Pharma (vezi pct. 4)

Este puțin probabil ca acest medicament să determine o valoare mică a zahărului din sânge, deoarece acesta nu acționează când valoarea zahărului 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 zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să reducă doza de medicament sulfonilureic sau de insulină.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acesta 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 mai mică de 10 ani.

Sitagliptin Gemax Pharma 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 al altor afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă este administrată concomitent cu Sitagliptin Gemax Pharma.

Sarcina și alăptarea

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 matern. 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.

Administrarea 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.

Sitagliptin Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Sitagliptin Gemax Pharma

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

Doza uzuală recomandată este 1 comprimat filmat (100 mg) o dată pe zi.

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 prescrie acest medicament singur sau în asociere cu anumite medicamente care scad nivelul zahărului din sânge.

Dieta și exercițiile fizice pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Este important ca, pe durata administrării Sitagliptin Gemax Pharma, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Sitagliptin Gemax Pharma decât trebuie

Dacă luați mai mult din acest medicament decât doza care v-a fost prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Sitagliptin Gemax Pharma

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când este timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și reveniți la orarul obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sitagliptin Gemax Pharma

Continuați să luați acest medicament atât timp cât vi-l prescrie medicul dumneavoastră pentru a putea continua să vă controlați valoarea zahărului 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 Sitagliptin Gemax Pharma și adresați-vă imediat unui 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).

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupție trecătoare pe piele, urticarie, bătăi pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot determina

dificultăți la respirație sau înghițire, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru diabetul zaharat.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți): valoare scăzută a zahărului în sânge, greață, balonare, vărsături
Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți): durere de stomac, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diferite tipuri de disconfort la nivelul stomacului atunci când au început administrarea de sitagliptin și metformin în asociere (frecvența de apariție: frecvente).

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți): valoare scăzută a glucozei în sânge
Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării de sitagliptin și pioglitazonă:

Frecvente: balonare, umflare a mâinilor și a picioarelor

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

Frecvente: umflare a mâinilor și a picioarelor

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

Frecvente: stare gripală

Mai puțin frecvente: gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării de sitagliptin singur în studii clinice sau în timpul utilizării acestuia singur după punerea pe piață și/sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare scăzută a zahărului în sânge, dureri de cap, infecție a căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau care curge și durere în gât, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețelă, constipație, mâncărime

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 pacienți): număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută: probleme la nivelul rinichilor (uneori necesitând dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, boală pulmonară interstițială, pemfigoid bulos (un tip de bășici 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

Agencia 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 Sitagliptin Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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 Sitagliptin Gemax Pharma

- Substanța activă este sitagliptin. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 100 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, stearil fumarat de sodiu
Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sitagliptin Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, roz, cu diametru de aproximativ 9,9 mm și grosime de 4,7±0,3 mm, marcate cu „S15” pe o față și „H” pe cealaltă față.

Comprimate filmate sunt furnizate în blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 28, 30, 56, 60, 68, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate

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

Comprimatele filmate sunt furnizate în flacon din PEÎD, cu capace din polipropilenă, cu sistem de închidere securizat pentru copii, cu garnitură din celuloză.

Mărimi de ambalaj: 30 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15,
Nove Mesto,
110 00 Praga 1,
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s. A.S.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice

196 00 Praga 9
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Sitagliptin Medreg
Polonia	Sitagliptin Medreg
Slovacia	Sitagliptin Medreg
România	Sitagliptin Gemax Pharma 100 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2025.