

Prospect: Informații pentru pacient**Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma 50 mg/1000 mg comprimate filmate**

sitagliptin/clorhidrat de metformin

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

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

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma conține două medicamente diferite denumite sitagliptin și metformin.

- sitagliptin face parte dintr-o clasă de medicamente denumită inhibitori DPP-4 (inhibitori ai dipeptidil peptidazei-4)
- metformin face parte dintr-o clasă de medicamente denumită biguanide.

Acestea acționează împreună pentru a controla valorile zahărului din sânge la pacienții adulți cu o formă de diabet zaharat denumită „diabet zaharat de tip 2”. Acest medicament ajută la creșterea valorilor insulinei produsă după o masă și reduce cantitatea de zahăr produsă de organismul dumneavoastră.

Împreună cu regimul alimentar și exercițiul fizic, acest medicament ajută la scăderea valorilor zahărului din sângele dumneavoastră. Acest medicament poate fi utilizat singur sau împreună cu anumite medicamente pentru diabetul zaharat (insulină, derivați de sulfoniluree sau glitazone).

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina produsă de organismul dumneavoastră nu acționează așa cum ar trebui. Organismul dumneavoastră poate, de asemenea, să producă prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la apariția unor probleme medicale grave, cum ar fi afectare a inimii, afectare a rinichilor, orbire și amputație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma

Nu luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic la sitagliptin sau metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă sever
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu, cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi mai jos „Risc de acidoză lactică”) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțe numite „corpi cetonici” se acumulează în sânge și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți deshidratat
- dacă urmează să fiți supus unei proceduri cu raze X, în care veți fi injectat cu o substanță de contrast. Va trebui să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma în momentul efectuării procedurii cu raze X și timp de încă 2 sau mai multe zile după aceea, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, în funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră
- dacă ați suferit recent un atac de inimă sau aveți probleme circulatorii severe, precum „șoc” sau dificultăți în respirație
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă consumați alcool în exces (fie în fiecare zi, fie numai din când în când)
- dacă alăptați.

Nu luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră și adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la alte modalități de control al diabetului. În cazul în care nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.

Atenționări și precauții

La pacienții cărora li se administrează Sitagliptin/Metformin 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/Metformin Gemax Pharma.

Risc de acidoză lactică

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool, deshidratare (vezi informații suplimentare mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (cum este boala de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierdere semnificativă de lichide din corp), cum sunt vărsăturile severe, diareea, febra, expunerea la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă prezentați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături

- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală accentuată
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Înainte să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- dacă aveți sau ați avut calculi biliari (litiază biliară), 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)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1. Acesta este denumit uneori diabet zaharat insulino-dependent
- dacă prezentați sau ați prezentat o reacție alergică la sitagliptin, metformin sau Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma (vezi pct. 4)
- dacă luați o sulfoniluree sau insulină, medicamente pentru diabetul zaharat, împreună cu Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma, deoarece puteți prezenta valori scăzute ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma în timpul acesteia și o anumită perioadă de timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.

În timpul tratamentului cu Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze 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 sub 10 ani.

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu, în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma înainte injecției sau în momentul efectuării acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când să reluați tratamentul cu Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai dese pentru determinarea glicemiei și a funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- medicamente (administrare pe cale orală, prin inhalare sau injectabil) utilizate pentru a trata bolile care implică inflamație, cum sunt astmul bronșic și artrita (corticosteroizi)
- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente utilizate în tratamentul durerii și inflamației (AINS și inhibitori COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)

- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- medicamente specifice pentru tratamentul astmului bronșic (β -simpatomimetice)
- substanțe de contrast iodate sau medicamente care conțin alcool etilic
- anumite medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor stomacului, cum este cimetidina
- ranolazină, un medicament utilizat în tratamentul anginei pectorale
- dolutegravir, un medicament utilizat în tratamentul infecției cu virusul HIV
- vandetanib, un medicament utilizat în tratamentul unui anumit tip de cancer de la nivelul tiroidei (cancer tiroidian medular)
- digoxină (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 digoxina se administrează concomitent cu Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

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 trebuie să luați acest medicament dacă alăptați. Vezi pct. 2, **Nu luați Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma.**

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, la administrarea sitagliptinului 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 denumite derivați de sulfoniluree sau cu insulină poate cauza hipoglicemie, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau lucrul fără siguranța unui punct de sprijin.

Sitagliptin/Metformin 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/Metformin 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.

Luați un comprimat:

- de două ori pe zi pe cale orală
- împreună cu alimente pentru a scădea riscul apariției unei tulburări gastrice.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să crească doza pentru a vă controla valoarea zahărului din sânge.

Dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să continuați regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră și să aveți grijă ca aportul de carbohidrați să fie distribuit în mod egal pe parcursul zilei.

Este puțin probabil ca administrarea acestui medicament singur să determine o valoare anormal de mică a zahărului în sânge (hipoglicemie). La administrarea acestui medicament în asociere cu un medicament sulfonilureic sau cu insulină poate apărea scăderea valorii zahărului din sânge și este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de derivat de sulfoniluree sau de insulină.

Dacă luați mai mult Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât doza care v-a fost prescrisă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Mergeți la spital dacă aveți simptome de acidoză lactică, cum sunt senzație de frig sau disconfort, greață sau vărsături severe, durere la nivelul stomacului, scădere în greutate inexplicabilă, crampe musculare sau respirație accelerată (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Dacă uitați să luați Sitagliptin/Metformin 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/Metformin 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 încetați administrarea Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma, valoarea zahărului din sânge poate să crească din nou.

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/Metformin 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).

Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10 000 persoane), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie **să încetați administrarea Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută), incluzând erupție trecătoare pe piele, urticarie, bășici pe piele/descuamarea pielii și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care poate 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 care au luat metformin au prezentat următoarele reacții adverse după ce au început administrarea de sitagliptin:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge, greață, balonare, vărsături

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere la nivelul stomacului, diaree, constipație, somnolență

Unii pacienți au prezentat diaree, greață, balonare, constipație, durere la nivelul stomacului sau vărsături atunci când au început să administreze sitagliptin și metformin în asociere (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării acestui medicament în asociere cu un derivat de sulfoniluree, cum este glimepirida:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): valoare mică a zahărului din sânge
Frecvente: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării acestui medicament în asociere cu pioglitazona:

Frecvente: umflare a mâinilor sau a picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării acestui medicament în asociere cu insulina:

Foarte frecvente: valoare mică a zahărului din sânge

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată, durere de cap

În cadrul studiilor clinice unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării sitagliptinului singur (unul dintre medicamentele din Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma) sau în timpul utilizării după punerea pe piață a Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma sau a sitagliptinului, singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice:

Frecvente: valoare mică a zahărului din sânge, dureri de cap, infecție la nivelul căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau cu secreții abundente și durere în gât, osteoartrită, durere la nivelul mâinii sau piciorului

Mai puțin frecvente: amețelă, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Cu 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)

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul administrării metforminului singur:

Foarte frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri la nivelul stomacului și lipsa poftei de mâncare.

Aceste simptome pot apărea la începutul administrării de metformin și, de obicei, sunt trecătoare.

Frecvente: gust metalic, valori scăzute sau reduse ale vitaminei B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), limbă dureroasă și roșie (glosită), furnicături și înțepături (parestezie) sau paloare sau îngălbenire a pielii). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabetul zaharat sau de alte probleme de sănătate care nu au legătură cu diabetul zaharat.

Foarte rare: hepatită (o problemă cu ficatul dumneavoastră), urticarie, înroșire a pielii (erupție trecătoare pe piele) sau mâncărime

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate 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/Metformin 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 blister/etichetă și pe cutie 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/Metformin Gemax Pharma

- Substanțele active sunt sitagliptin și clorhidrat de metformin.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptin monohidrat, echivalent cu sitagliptin 50 mg și clorhidrat de metformin 1 000 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, laurilsulfat de sodiu, povidonă K-90, stearil fumarat de sodiu
Filmul comprimatului: alcool polivinilic (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol (E1521), talc (E553b) și oxid galben de fer (E172)

Cum arată Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, galbene, în formă de capsulă, cu dimensiunea de aproximativ 21,40 x 10,40 mm, grosime de 7,0±0,40 mm, gravate cu „S19” și prevazute cu linie mediană pe o față și „H” pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele filmate sunt furnizate în blistere din PVC-Al-OPA/Al, în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 20, 28, 30, 56, 60, 98, 100, 196 sau 200 comprimate filmate
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Mărimi de ambalaj: 30 sau 60 comprimate filmate
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International 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, Republica Slovacă
Polonia
România

Sitagliptin/Metformin Medreg
Sitagliptin + Metformin Medreg
Sitagliptin/Metformin Gemax Pharma
50 mg/1000 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.