

**Prospect: Informații pentru pacient****ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

Sitagliptină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate
3. Cum să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate conține substanța activă sitagliptină, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori DPP-4 (inhibitori dipeptidil peptidază-4), care scad nivelul zahărului din sânge la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2.

Acest medicament ajută la creșterea nivelului de insulină produsă după o masă și scade cantitatea de zahăr produsă de organism.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest medicament pentru a vă ajuta să reduceți cantitatea de zahăr din sânge, care este prea mare din cauza diabetului zaharat de tip 2. Acest medicament poate fi utilizat singur sau în combinație cu anumite alte medicamente (insulină, metformin, sulfoniluree sau glitazone) care scad cantitatea de zahăr din sânge, pe care este posibil să le luați deja pentru diabet, împreună cu un plan de regim alimentar și exerciții fizice.

Ce este diabetul zaharat de tip 2?

Diabetul zaharat de tip 2 este o afecțiune în care corpul dumneavoastră nu produce suficientă insulină, iar insulina pe care corpul dumneavoastră o produce nu funcționează cum ar trebui. De asemenea, corpul dumneavoastră poate produce prea mult zahăr. Când se întâmplă acest lucru, zahărul (glucoza) se acumulează în sânge. Acest lucru poate duce la probleme medicale grave, cum sunt boli de inimă, boli de rinichi, orbire și amputare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

### **Nu utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate cazuri de inflamație a pancreasului (pancreatită) la pacienții care au utilizat ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate (vezi pct. 4).

Dacă observați vezicule la nivelul pielii, acestea pot fi un semn al unei afecțiuni numite pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut:

- o boală a pancreasului (cum este pancreatita)
- pietre biliare, dependență de alcool sau valori foarte ridicate ale trigliceridelor (o formă de grăsime) în sânge. Aceste probleme medicale pot crește riscul apariției pancreatitei (vezi pct. 4).
- diabet zaharat de tip 1
- cetoacidoza diabetică (o complicație a diabetului zaharat cu nivel crescut al glicemiei, pierdere rapidă în greutate, greață sau vărsături)
- orice probleme ale rinichiului trecute sau prezente.
- o reacție alergică la ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate (vezi pct. 4).

Este puțin probabil ca acest medicament să determine scăderea zahărului din sânge, deoarece nu funcționează atunci când cantitatea de zahăr din sânge este scăzută. Cu toate acestea, atunci când acest medicament este utilizat în combinație cu un medicament numit sulfoniluree sau cu insulină, poate apărea o valoare scăzută a zahărului în sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate reduce doza de sulfoniluree sau insulină.

### **Copii și adolescenții**

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

### **ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați digoxină (un medicament utilizat pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii și a altor probleme ale inimii). Poate fi necesar să se verifice nivelul de digoxină din sânge dacă aceasta este administrată împreună cu ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Nu se știe 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 nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate amețeli și somnolență, care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Administrarea acestui medicament în combinație cu medicamente numite sulfoniluree sau cu insulină poate provoca scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie), ceea ce vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje sau vă poate afecta echilibrul.

### **ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate conține sodiu**

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

## **3. Cum să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

Utilizați 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:

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

Dacă aveți probleme renale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mici (de exemplu, 25 mg sau 50 mg).

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente și băuturi.

Medicul dumneavoastră poate prescrie acest medicament singur sau împreună cu anumite alte medicamente care scad cantitatea de zahăr din sânge.

Dieta și exercițiile fizice vă pot ajuta organismul să utilizeze mai bine zahărul din sânge. Este important să continuați dieta și exercițiile recomandate de medicul dumneavoastră în timp ce luați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate.

### **Dacă utilizați mai mult ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate decât trebuie**

Dacă ați administrat mai mult decât doza prescrisă din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

Dacă omiteți o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când este momentul administrării dozei următoare, nu luați doza uitată și reveniți la programul dumneavoastră obișnuit de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât medicul dumneavoastră îl prescrie, astfel încât să puteți continua să vă controlați cantitatea de zahăr din sânge. Nu trebuie să întrerupeți 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 ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate și contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care ar putea radia spre spate, cu sau fără greață și vărsături, deoarece acestea ar putea fi semne ale unui pancreas inflammat (pancreatită).

Dacă aveți o reacție alergică gravă (cu frecvența necunoscută), inclusiv erupții trecătoare pe piele, urticarie, vezicule pe piele/piele care se descuamează și umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului, care pot provoca dificultăți la respirație sau înghițire, opriți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru diabetul dumneavoastră.

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare după adăugarea sitagliptinei la metformin:  
Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge, greață, flatulență, vărsături

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

Unii pacienți au experimentat diferite tipuri de disconfort gastric atunci când au început să administreze concomitent combinația de sitagliptină și metformin (frecvent).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu o sulfoniluree și metformin:

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane): cantitate scăzută de zahăr în sânge  
Frecvent: constipație

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină și pioglitazonă:  
Frecvent: flatulență, umflarea mâinilor sau picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele efecte secundare în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu pioglitazonă și metformin:

Frecvent: umflarea mâinilor sau picioarelor

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au luat sitagliptină în combinație cu insulină (cu sau fără metformin):

Frecvent: gripă

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timp ce au utilizat sitagliptină singură, în studiile clinice sau în timpul utilizării după autorizare, singură și/sau împreună cu alte medicamente pentru diabet zaharat:

Frecvent: cantitate scăzută de zahăr în sânge, durere de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare, nas înfundat sau secreții nazale și dureri în gât, osteoartrită, durere la nivelul brațelor sau picioarelor  
Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută: probleme renale (uneori care au necesitat dializă), vărsături, dureri articulare, dureri musculare, dureri de spate, inflamație a plămânilor (boală pulmonară interstițială), pemfigoid bulos (un tip de vezicule la nivelul pielii)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Deschideți blisterul înainte de a administra comprimatele.

Nu utilizați acest medicament dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de manipulare.

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 ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este sitagliptina.

#### **ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate:**

- Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sitagliptină monohidrat, echivalentul a 100 mg sitagliptină.

Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu (E341), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468), stearat de magneziu (E470b), stearilfumarat de sodiu, hipromeloză (E464), hidroxipropilceluloză (E463), macrogol (E1521), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172) și talc (E553b).

#### **Cum arată ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

**ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate** sunt comprimate filmate, biconvexe, rotunde, de culoare brun deschis, marcate cu „ST 100” pe o față; cu diametru 9,7 – 10,6 mm.

ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate este disponibil în ambalaje cu blistere din OPA-Al-PVC/Al și PVC-PE-PVdC/Al transparent conținând 28, 30 sau 56 comprimate filmate.

Ambalaj cu 28 x 1, 50 x 1 comprimate filmate în blistere perforate unidoză.

Flacon din PEÎD prevăzut cu sistem de siguranță pentru copii și capac din polipropilenă conținând 30, 100 sau 120 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață:**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București, România

#### **Fabricanții:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
Strykow, 95-010  
Polonia

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

|               |   |
|---------------|---|
| Țările de Jos | Adimuplan 100 mg, filmomhulde tabletten   |
| Estonia       | ADIMUPLAN                                 |
| Grecia        | ADIMUPLAN                                 |
| Croația       | ADIMUPLAN 100 mg filmom obložene tablete  |
| Lituania      | ADIMUPLAN 100 mg plėvele dengtos tabletės |
| Letonia       | ADIMUPLAN 100 mg apvalkotās tabletes      |
| Polonia       | ADIMUPLAN                                 |
| România       | ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate       |
| Slovenia      | ADIMUPLAN 100 mg filmsko obložene tablete |
| Slovacia      | ADIMUPLAN 100 mg                          |
| Spania        | Altuxerin                                 |

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.**