

Листовка: информация за пациента

Сиглетик 25 mg филмирани таблетки
Sigletic 25 mg film-coated tablets

Сиглетик 50 mg филмирани таблетки
Sigletic 50 mg film-coated tablets

Сиглетик 100 mg филмирани таблетки
Sigletic 100 mg film-coated tablets

sitagliptin/sitagliptin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
М-Рег. №	20210086/87/88
Разрешение №	69900-2, 24-09-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сиглетик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиглетик
3. Как да приемате Сиглетик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сиглетик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сиглетик и за какво се използва

Сиглетик съдържа активното вещество ситаглиптин, което е представител на клас лекарства, наричани ДПП-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), които намаляват нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулина, произведен след хранене, и да се намали нивото на произвежданата в организма захар.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, за да Ви помогне да намалите нивото на своята кръвна захар, което е твърде високо поради това, че имате диабет тип 2. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с определени други лекарства (инсулин, метформин, сулфонилурейни производни или глитазони), които намаляват кръвната захар, които Вие може вече да приемате за лечение на диабета едновременно с план за диета и физически упражнения.

Какво представлява диабет тип 2?

Диабет тип 2 е състояние, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, а инсулинът, произвеждан от Вашия организъм, не действа така добре, както би трябвало. Освен това организмът Ви може да произвежда твърде много захар. При това положение захарта (глюкозата) се натрупва в организма. Това може да причини сериозни медицински проблеми, като сърдечно заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сиглетик

Не приемайте Сиглетик

- ако сте алергични към ситаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Сиглетик, са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вижте точка 4).

Ако получите мехури по кожата, това може да е признак на състояние, наречено булозен пемфигоид. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на Сиглетик.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- заболяване на панкреаса (като панкреатит)
- камъни в жлъчния мехур, алкохолна зависимост или много високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта. Тези заболявания могат да повишат вероятността да получите панкреатит (вижте точка 4).
- диабет тип 1
- диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, характеризиращо се с високо ниво на кръвната захар, бърза загуба на тегло, гадене или повръщане)
- някакви проблеми с бъбреците – преди или сега.
- алергична реакция към Сиглетик (вижте точка 4).

Малко вероятно е това лекарство да доведе до ниски нива на кръвната захар, тъй като то не действа, когато нивото на кръвната Ви захар е ниско. Все пак, когато това лекарство се използва в комбинация със сулфанилурейно лекарство или с инсулин, може да настъпи състояние на ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на Вашето сулфанилурейно лекарство или инсулин.

Деца и юноши

Деца и юноши под 18 години не трябва да използват това лекарство. То не е ефективно при деца и юноши на възраст между 10 и 17 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефективно, когато се използва при деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Сиглетик

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате дигоксин (лекарство, използвано за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно с Сиглетик.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате това лекарство по време на бременност.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това са съобщавани случаи на замаяване и сънливост, които може да повлияят Вашата способност за шофиране или работа с машини. Приемът на това лекарство в комбинация с лекарства, наречени сулфанилурейни производни, или с инсулин може да причини



хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате и използвате машини, или да работите без безопасна опора за краката.

Сиглетик съдържа натрий

Сиглетик съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сиглетик

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната препоръчителна доза е:

- една филмирана таблетка от 100 mg
- веднъж дневно
- през устата

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози (като 25 mg или 50 mg).

Можете да приемате това лекарство със или без храна и напитки.

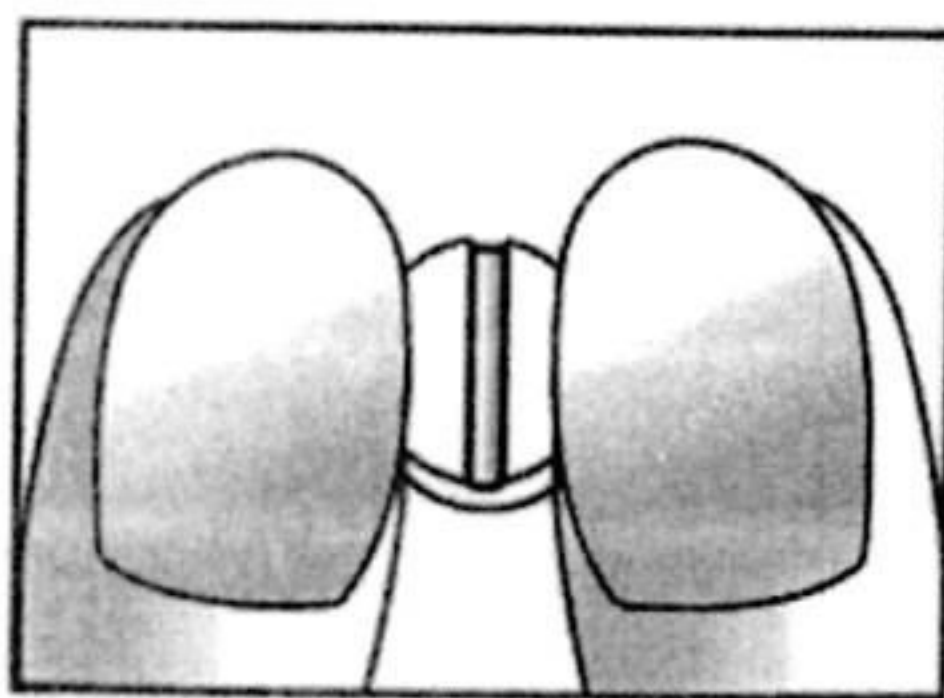
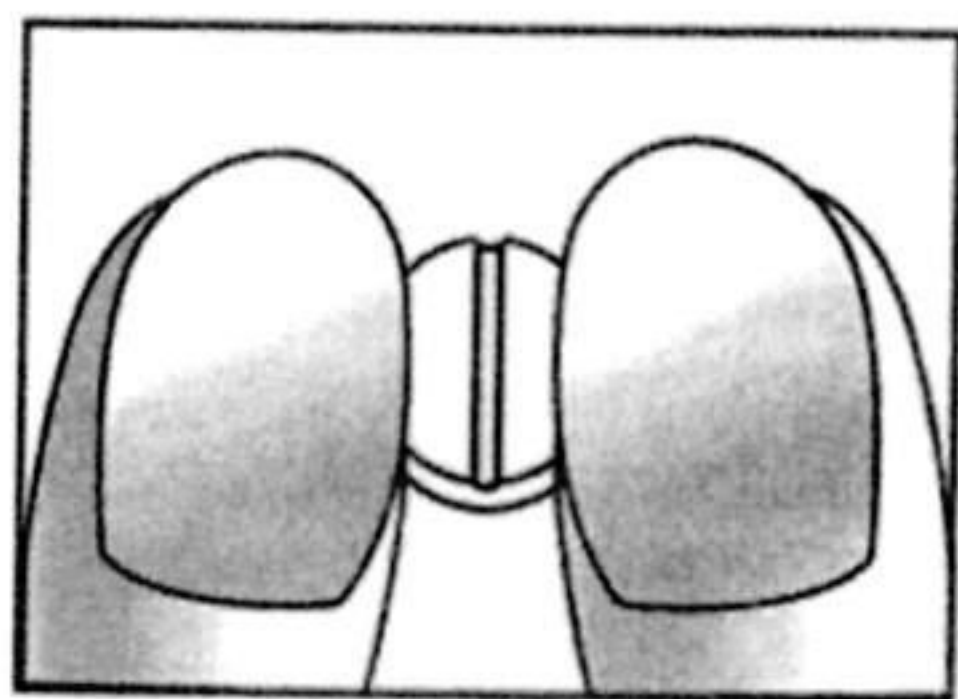
Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които намаляват кръвната захар.

Диетата и упражненията могат да помогнат на Вашия организъм да използва захарта по-добре. Докато приемате Сиглетик, е важно да сте на диета и упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

Таблетките Сиглетик от 50 mg и 100 mg могат да се разделят на две равни дози. Следвайте инструкциите по-долу за разделяне на Сиглетик таблетки, ако Вашият лекар Ви е предписал половин таблетка от 50 mg или половин таблетка от 100 mg.

Инструкции за разделяне на таблетката

1. Поставете таблетката върху равна и твърда повърхност (напр. маса, плот) с делителната черта нагоре.
2. Разчупете таблетката по вертикална линия като я притиснете към повърхността с двата показалеца, както е показано на фигура 1 и 2.



Фигури 1. и 2: Разделяне на таблетка Сиглетик на две равни дози

Ако сте приели повече от необходимата доза Сиглетик

Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да приемете Сиглетик

Ако сте пропуснали една доза, вземете я веднага щом се сетите. Ако не се сетите преди да дойде време за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към редовната схема на прием. Не вземайте двойна доза от това лекарство.

Ако сте спрели приема на Сиглетик

Продължавайте да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да може да продължите да контролирате своята кръвна захар. Не трябва да спирате приема на това лекарство, без да се консултирате първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ПРЕКРАТЕТЕ приема на Сиглетик и незабавно се свържете с Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции:

- силна и постоянна болка в корема (областта на стомаха), която може да стига до гърба, със или без гадене и повръщане, тъй като това може да са признаци на възпален панкреас (панкреатит).

Ако имате сериозна алергична реакция (с неизвестна честота), включително обрив, уртикария, мехури по кожата/белеща се кожа и подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да предизвика затруднение в дишането или гълтането, прекратете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната Ви реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

Някои пациенти, при добавяне на ситаглиптин към метформин, получават следните нежелани реакции:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): ниска кръвна захар, гадене, газове, повръщане
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): болка в стомаха, диария, запек, сънливост.

Някои пациенти получават различни видове стомашен дискомфорт, когато започнат комбинацията ситаглиптин и метформин едновременно (честотата е „чести“).

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин в комбинация със сулфонилурейно производно и метформин, получават следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвната захар
Чести: запек

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин и пиоглитазон, получават следните нежелани реакции:

Чести: газове, подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с пиоглитазон и метформин:

Чести: подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с инсулин (със или без метформин):

Чести: грип

Нечести: сухота в устата



Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин самостоятелно при клинични проучвания или в периода след разрешаване за употреба при самостоятелен прием и/или с други антидиабетни лекарства:

Чести: ниска кръвна захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, запушен или течащ нос и възпалено гърло, остеоартрит, болка в ръцете или краката

Нечести: замайване, запек, сърбеж

Редки: намален брой тромбоцити.

С неизвестна честота: проблеми с бъбреците (понякога налагащи диализа), повръщане, ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, интерстициална белодробна болест.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сиглетик

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сиглетик

- Активното вещество а е ситаглиптин. Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 25 mg, 50 mg или 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са:
В ядрото на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, натриев нишестен гликолат (тип А), безводен колоиден силициев диоксид, натриев стеарилфумарат. Филмовото покритие на таблетката съдържа: поли(винилов алкохол), макрогол 3350, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Сиглетик и какво съдържа опаковката

Сиглетик 25 mg: светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 5,9 - 6,3 mm.

Сиглетик 50 mg: светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гравирано „50“ от другата страна; диаметър на таблетката 7,9 - 8,3 mm. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Сиглетик 100 mg: светлокафяви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и гравирано „100“ от другата страна; диаметър на таблетката 9,9 - 10,4 mm. Таблетката може да се раздели на две равни дози.



Блистери Алюминий/ PVC/PVDC във вторична опаковка. Опаковки по 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България - Сиглетик 25 mg, 50 mg, 100 mg филмирани таблетки

Чехия - Sitagliptin Polpharma 100 mg potahované tablety

Литва - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg plėvele dengtos tabletės

Латвия - Sigletic 25 mg, 50 mg, 100 mg apvalkotās tabletes

Полша - Sigletic, 25 mg, 50 mg, 100 mg tabletki powlekane

Дата на последно преразглеждане на листовката

