

Prospect: Informații pentru consumător/pacient

Asiglia 50 mg comprimate filmate
Asiglia 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Asiglia și pentru ce se utilizează

Asiglia conține substanța activă sitagliptină, 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 utilizați Asiglia

Nu utilizați Asiglia dacă sunteți alergic la sitagliptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

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

Dacă observați apariția de vezicule pe piele, acesta poate să fie un semn al unei afecțiuni denumită pemfigoid bulos. Medicul dumneavoastră vă poate solicita să opriți administrarea Asiglia.

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.
- o reacție alergică la Asiglia (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 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 eficace la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. Nu se știe dacă acest medicament este sigur și eficace atunci când este utilizat la copiii sub 10 ani.

Asiglia 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 afecțiuni ale inimii). Este posibil să fie nevoie ca valoarea digoxinei din sângele dumneavoastră să fie verificată dacă este utilizată concomitent cu Asiglia.

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 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 amețelă 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.

Asiglia conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizați Asiglia

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 (25 mg sau 50 mg).

Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă. Puteți utiliza acest medicament cu sau fără alimente.

Comprimatele filmate de Asiglia 50 mg și 100 mg pot fi divizate în doze egale.

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 Asiglia, să respectați programul de dietă și exerciții fizice care v-au fost recomandate de către medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Asiglia decât trebuie

Dacă utilizați o doză mai mare din acest medicament decât doza care v-a fost recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Asiglia

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

Dacă încetați să utilizați Asiglia

Continuați să utilizați 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 în prealabil 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 Asiglia 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).

Dacă prezentați o reacție alergică gravă (cu frecvență necunoscută - care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile), 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, încetați să utilizați acest medicament și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament pentru a vă trata reacția alergică și un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valoare mică a glucozei 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 prezentat diferite tipuri de disconfort gastric atunci când au început să utilizeze împreună sitagliptină și metformin (frecvența de apariție: frecvente).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu sitagliptină 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: constipație

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

Frecvente: flatulență, umflarea mâinilor și picioarelor

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

Frecvente: umflarea mâinilor și picioarelor

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

Frecvente: stare gripală

Mai puțin frecvente: senzație de gură uscată

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

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

Mai puțin frecvente: amețeli, constipație, mâncărime

Rare: număr redus de trombocite

Frecvență necunoscută: 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, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Asiglia

Nu lăsați acest medicament la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

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 Asiglia

- Substanța activă este sitagliptina.

Asiglia 50 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat (comprimat) conține sitagliptină 50 mg.

Asiglia 100 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat (comprimat) conține sitagliptină 100 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, stearil fumarat de sodiu și stearat de magneziu

Filmul comprimatului:

Opadry 85F280010 II HP alb (conținând alcool polivinilic, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc), oxid roșu de fier (E172) și oxid galben de fier (E172)

Vezi punctul 2 „Asiglia conține sodiu”.

Cum arată Asiglia și conținutul ambalajului

Asiglia 50 mg comprimate filmate (comprimate): comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare portocalie deschisă, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul are marcat „K” de o parte a liniei mediene și „50” de cealaltă parte a acesteia (diametrul de aproximativ 9 mm, grosimea de 2,8 – 3,8 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Asiglia 100 mg comprimate filmate (comprimate): comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare portocalie-brună, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul are marcat „K” de o parte a liniei mediene și „100” de cealaltă parte a acesteia (diametrul de aproximativ 11 mm, grosimea de

3,3 – 4,5 mm). Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Asiglia este disponibil în cutii cu 28 (14x2), 30 (15x2), de comprimate filmate în blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest prospect a fost aprobat: octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>