

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Jaglix 25 mg filmom obložene tablete
Jaglix 50 mg filmom obložene tablete
Jaglix 100 mg filmom obložene tablete
sitagliptin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Jaglix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Jaglix
3. Kako uzimati Jaglix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Jaglix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Jaglix i za što se koristi

Jaglix sadrži djelatnu tvar sitagliptin koja pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidil-peptidaze 4) i koji snižavaju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koje se proizvode nakon obroka i smanjuje količinu šećera kojeg tijelo proizvodi.

Liječnik Vam je propisao ovaj lijek da pomogne sniziti Vaš šećer u krvi, koji je previsok zbog šećerne bolesti tipa 2. Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s nekim drugim lijekovima (inzulinom, metforminom, sulfonilurejama ili glitazonima) koji snižavaju šećer u krvi, koje, uz dijetu i tjelovježbu, možda već uzimate za liječenje šećerne bolesti.

Što je šećerna bolest tipa 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin koji Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo može također proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija..

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Jaglix

Nemojte uzimati lijek Jaglix

- ako ste alergični na sitagliptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji uzimaju Jaglix zabilježeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Jaglix.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali:

- bolest gušterače (kao što je pankreatitis)
- žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoće) u Vašoj krvi.

Ove zdravstvene tegobe mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4).

- šećerna bolest tipa 1.
- dijabetička ketoacidoza (komplikacija šećerne bolesti s visokim šećerom u krvi, naglim gubitkom tjelesne težine, mučninom ili povraćanjem).
- bilo kakve tegobe s bubrezima sada ili u prošlosti.
- alergijska reakcija na lijek Jaglix (pogledajte dio 4).

Nije vjerojatno da će ovaj lijek uzrokovati nizak šećer u krvi jer on ne djeluje kada je šećer u krvi nizak. Međutim, kad se ovaj lijek uzima u kombinaciji s lijekom iz skupine sulfonilureja ili inzulinom, može doći do sniženja šećera u krvi (hipoglikemije). Vaš liječnik može smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Jaglix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Naročito, recite Vašem liječniku ukoliko uzimate digoksin (lijek koji se koristi za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Jaglix.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako dojite ili planirate dojit

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, zabilježeni su slučajevi omaglice i omamljenosti, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Jaglix sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Jaglix

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- jedna filmom obložena tableta od 100 mg
- jedanput na dan
- kroz usta

Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik Vam može propisati niže doze (kao što su 25 mg ili 50 mg). Ovaj lijek možete uzimati sa ili bez hrane i pića.

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek sam ili s nekim drugim lijekovima za snižavanje šećera u krvi.

Dijeta i tjelovježba mogu pomoći da tijelo bolje iskoristi šećer u krvi. Dok uzimate lijek Jaglix, važno je da se pridržavate preporuka svog liječnika o dijeti i tjelovježbi.

Ako uzmete više lijeka Jaglix nego što ste trebali

Uzmete li veću dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Jaglix

Propustite li uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Jaglix

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje držati pod kontrolom. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Jaglix i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju, koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost nepoznata), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih su se bolesnika liječenih metforminom nakon dodavanja sitagliptina javile sljedeće nuspojave: Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): bol u trbuhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri uvođenju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici imali različite vrste nelagoda u želucu (učestalost je česta).

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji sa sulfonilurejom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi

Često: zatvor

Pri uzimanju sitagliptina zajedno s pioglitazonom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

Često: vjetrovi, oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s pioglitazonom i metforminom u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

Često: oticanje ruku ili nogu

Pri uzimanju sitagliptina u kombinaciji s inzulinom (sa ili bez metformina) u nekih su bolesnika nastupile sljedeće nuspojave:

Često: gripa

Manje često: suha usta

U nekih bolesnika koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali sitagliptin sam, odnosno nakon stavljanja lijeka u promet sitagliptin sam i/ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti, javile su se sljedeće nuspojave:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Učestalost nepoznata: tegobe s bubrežima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Jaglix

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša..

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Jaglix sadrži

- Djelatna tvar je sitagliptin. Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptin što odgovara 25 mg sitagliptina.
- Djelatna tvar je sitagliptin. Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptin što odgovara 50 mg sitagliptina.

- Djelatna tvar je sitagliptin. Jedna filmom obložena tableta sadrži sitagliptin što odgovara 100 mg sitagliptina.

Drugi sastojci su: u jezgri tablete: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, kalcijev hidrogenfosfat i magnezijev stearat. Ovojnica tablete sadrži: poli(vinilni alkohol), makrogol, talk (E553b), titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172).

Kako Jaglix izgleda i sadržaj pakiranja

Jaglix 25 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, ružičaste filmom obložene tablete s oznakom M na jednoj i SL1 na drugoj strani.

Jaglix 50 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, svijetlosmeđe filmom obložene tablete s oznakom M na jednoj i SL2 na drugoj strani.

Jaglix 100 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, smeđe filmom obložene tablete s oznakom M na jednoj i SL3 na drugoj strani.

Tablete su dostupne u blisterima (OPA/Al/PVC//Al) pakiranim u kutije koje sadrže 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvođač:

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komárom, H-2900
Mađarska

Medis International a.s.
Prumyslova 961/16,
Bolatice, 747 23,
Češka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Viatrix Hrvatska d.o.o.,
Koranska 2,
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska	Jaglix filmovertrukne tabletter 25 mg, 50 mg, 100 mg
Mađarska	Jaglix 100 mg filmtabletta
Portugal	Sitagliptina Anova
Rumunjska	Jaglix 100 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.