

Внатрешно упатство: Информација за пациентот

Januvia/Јанувиа

25 mg филм-обложени таблети

50 mg филм-обложени таблети

100 mg филм-обложени таблети

ситаглиптин

Пред да почнете да го употребувате овој лек, внимателно прочитајте го целово упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот лекар, фармацевт, или медицинска сестра.
- Овој лек ви е препишан само Вам. Не давајте го на други лица. Може да им нанесе штета, дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.
- Доколку се појават било какви несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било какви несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што е Јанувиа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Јанувиа
3. Како да се зема Јанувиа
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Јанувиа
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Јанувиа и за што се употребува

Јанувиа содржи активна супстанција ситаглиптин која припаѓа на класата лекови наречени DPP-4 инхибитори (инхибитори на дипептидил пептидаза-4) која ги намалува нивоата на шеќер во крвта кај возрасни пациенти кои имаат дијабетес мелитус тип 2.

Овој лек помага за зголемување на нивоата на инсулин кој се создава после оброк и го снижува нивото на шеќер кој го создава телото.

Вашиот лекар ви го има препишано овој лек за да ви помогне да го намалите вашето ниво на шеќер во крвта, кое е превисоко поради вашиот дијабетес тип 2. Овој лек може да се користи самостојно или во комбинација со одредени други лекови (инсулин, метформин, сулфонилуреа, или глитазони) кои го намалуваат нивото на шеќер во крвта, кои веќе ги земате за вашиот дијабетес заедно со одреден план за исхрана и вежбање.

Што е дијабетес тип 2?

Дијабетес тип 2 е состојба во која вашето тело не создава доволно инсулин, а инсулинот кој вашето тело го создава не дејствува толку добро колку што би требало. Исто така вашето тело може да создава премногу шеќер. Кога ова се случува, шеќерот (глюкозата) во крвта расте. Ова може да доведе до сериозни здравствени проблеми, како што се заболувања на срцето, заболувања на бубрезите, слепило и ампутација.

2. Што треба да знаете пред да земете Јанувиа

Не земајте Јанувиа

- доколку сте алергични на ситаглиптин или кој било од останатите состојки на овој лек (наведени во дел 6).



Мерки на претпазливост и предупредувања

Пријавени се случаи на воспаление на панкреасот (панкреатитис) кај пациенти кои примаат Јанувиа (видете дел 4).

Доколку ви се појават плускавци по кожата, тоа може да биде знак за состојба наречена булезен пемфигоид. Вашиот лекар може да побара од вас да прекинете со земање Јанувиа.

Кажете му на вашиот лекар доколку имате или сте имале:

- заболување на панкреас (како панкреатитис)
- камчиња во жолчката, зависност од алкохол или многу високи нивоа на триглицериди (вид на масти) во крвта. Овие медицински состојби може да го зголемат вашиот изглед за добивање панкреатитис (видете дел 4).
- дијабетес тип 1
- дијабетична кетоацидоза (компликација на дијабетес со високо ниво на шеќер во крвта, брзо губење на тежина, гадење или повраќање)
- какви било минати или сегашни проблеми со бубрезите
- алергиска реакција на Јанувиа (видете дел 4).

Малку е веројатно овој лек да предизвика ниско ниво на шеќер бидејќи тој не делува кога вашето ниво на шеќер е ниско. Сепак, кога овој лек се зема во комбинација со сулфонилуреа или инсулин, може да се јави ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Вашиот лекар можеби ќе ви ја намали дозата на вашиот лек на база на сулфонилуреа или на инсулин.

Деца и адолесценти

Деца и адолесценти на возраст под 18 години не треба да го употребуваат овој лек. Не е ефикасен кај деца и адолесценти на возраст од 10 до 17 години. Не е познато дали овој лек е безбеден и ефикасен кога се употребува кај деца помали од 10 години.

Други лекови и Јанувиа

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт за сите лекови кои ги земате, кои сте ги земале во скоро време или кои би можеле да ги земате.

Особено, кажете му на вашиот лекар ако земате дигоксин (лек кој се употребува за лекување на неправилна срцева работа и други проблеми со срцето). Може ќе треба да се провери нивото на дигоксин во крвта доколку се зема со Јанувиа.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте забремениле или планирате да забремените треба да се консултирате со својот лекар пред да започнете да го примате овој лек.

Во тек на бременост не треба да го употребувате овој лек.

Не е познато дали овој лек се излучува во млекото од градите. Не треба да го употребувате овој лек доколку доите или планирате да доите.

Возење и управување со машини

Овој лек нема познато или има занемарливо влијание на способноста за возење и управување со машини. Сепак, треба да се има предвид дека има пријавени случаи на чувство на зашеметеност и поспаност, кои можат да влијаат на вашата способност за возење и управување со машини. Земањето на овој лек во комбинација со лекови наречени сулфонилуреа со инсулин може да предизвика хипогликемија, која може да влијае на вашата способност за возење и употребата на машини или на работата без цврста подна подлога.

Јанувиа содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета. Не е основна е „без натриум“.



3. Како да се зема Јанувиа

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Доколку не сте сигурни, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаената препорачана доза е:

- една филм-обложена таблета од 100 mg
- еднаш на ден
- низ уста

Ако имате проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да ви препише пониски дози (како од 25 mg или од 50 mg).

Може да го земате овој лек со или без храна и пијалоци.

Вашиот лекар може да ви го препише овој лек самостојно или со одредени други лекови кои го намалуваат нивото на шеќер во крвта.

Со диета и вежбање можете да му помогнете на вашето тело подобро да го искористи шеќерот од крвта. Додека земате Јанувиа, важно е да ја одржувате диетата и да се придржувате до планот за вежбање што ви ги препорачал вашиот лекар.

Доколку земете поголема доза Јанувиа отколку што треба

Доколку земете повеќе од препишаната доза од овој лек, веднаш контактирајте го вашиот лекар.

Доколку заборавите да земете Јанувиа

Доколку пропуштите доза, земете ја веднаш штом се сетите. Доколку не се сетите се до времето кога треба да ја земете следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете според вашиот вообичаен ред. Не земајте двојна доза од овој лек.

Доколку престанете со земање Јанувиа

Продолжете да го земате овој лек се додека вашиот лекар ви го препишува за да ви помага во контролирањето на нивото на шеќер во крвта. Не треба да престанете со земање на овој лек без претходно да разговарате со вашиот лекар.

Ако имате било какви дополнителни прашања околу употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и секој друг лек, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се јавуваат кај секого.

ПРЕСТАНАТЕ со земање на Јанувиа и веднаш контактирајте го вашиот лекар ако забележите кои било од следниве сериозни несакани ефекти:

- Силна и постојана болка во абдоменот (пределот на стомакот) која може да се протега до грбот со или без гадење и повраќање, бидејќи ова може да биде знак на воспален панкреас (панкреатитис).

Доколку имате сериозна алергиска реакција (непозната преувеличување), вклучувајќи црвенило, исип и оток на лицето, усните, јазикот и грлото кои може да предизвикаат потешкотии со дишењето или голтањето, престанете со земање на овој лек и веднаш обратете се кај вашиот



лекар. Вашиот лекар може да ви препише лекови за терапија на вашата алергиска реакција и друг лек за вашиот дијабетес.

Кај некои пациенти се имаат појавено следниве несакани ефекти по додавање на ситаглиптин на метформин:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица): низок шеќер во крв, гадење, надуеност, повраќање
Невообичаени (може да се јават кај 1 од 100 лица): стомачна болка, пролив, запек, поспаност

Кај некои пациенти се имаат појавено различни видови на стомачни тегоби после започнувањето со комбинирана терапија од ситаглиптин и метформин заедно (со честа фреквенција).

Кај некои пациенти се имаат појавено следниве несакани дејства при земање ситаглиптин во комбинација со сулфонилуреа и метформин:

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 лица): ниско ниво на шеќер во крв
Често: запек

Кај некои пациенти се имаат појавено следниве несакани дејства при земање ситаглиптин и пиоглитазон:

Често: надуеност, отекување на рацете или нозете.

Кај некои пациенти се имаат појавено следниве несакани дејства при земање ситаглиптин во комбинација со пиоглитазон и метформин:

Често: отекување на рацете и нозете.

Кај некои пациенти се имаат појавено следниве несакани дејства при земање ситаглиптин во комбинација со инсулин (со или без метформин):

Често: грип.

Невообичаено: сува уста

Кај некои пациенти се имаат појавено следните несакани дејства при примање само на ситаглиптин во клинички испитувања, или за време на употреба по пуштање во промет било самостојно и/или со други антидијабетични лекови:

Често: ниско ниво на шеќер во крв, главоболка, инфекција на горниот дел од дишните патишта, затнат или растечен нос и болно грло, остеоартритис, болка во рака или нога

Невообичаено: вртоглавица, запек, јадеж

Ретко: намален број на крвни плочки

Непозната фреквенција: проблеми со бубрезите (кои понекогаш имаат потреба од дијализа); повраќање; болка во зглобови; мускулна болка; болка во грбот; интерстициелно заболување на белите дробови, булозен пемфигоид (вид на кожен плускавец).

Пријавување на несакани ефекти

Доколку забележите појава на кое било од несаканите дејства, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува на било какви ~~можни~~ несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Можете истотака да пријавувате несакани ефекти директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти помагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува Јанувиа

Да се чува на место вон дофат и поглед на деца.



Да не се употребува овој лек по истекот на рокот на траење кој е наведен на блистерот и картонското пакување по ознаката 'EXP'. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Овој лек нема потреба од посебни услови за чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или отпадот од домаќинството.

Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни.

Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Јанувиа

Активната супстанца е ситаглиптин:

- Секоја Јанувиа 25 mg, филм-обложена таблета (таблета) содржи ситаглиптин фосфат монохидрат, еквивалентно на 25 mg ситаглиптин.
- Секоја Јанувиа 50 mg, филм-обложена таблета (таблета) содржи ситаглиптин фосфат монохидрат, еквивалентно на 50 mg ситаглиптин.
- Секоја Јанувиа 100 mg, филм-обложена таблета (таблета) содржи ситаглиптин фосфат монохидрат, еквивалентно на 100 mg ситаглиптин.

Останатите состојки се:

- Јадро на таблетата: микрокристална целулоза (E460), калциум хидроген фосфат, безводен (E341), натриум кроскармелоза (E468), магнезиум стеарат (E470b), и натриум стеарил фумарат.
- Обвивката од филм: поли(винил алкохол), макрогол 3350, талк (E553b), титаниум диоксид (E171), црвен железно-оксид (E172) и жолт железно-оксид (E172).

Како изгледа Јанувиа и содржина на пакувањето

- Јанувиа 25 mg, филм-обложени таблети се округли филм-обложени таблети, со розева боја, со ознака "221" на едната страна.
- Јанувиа 50 mg, филм-обложени таблети се округли филм-обложени таблети, со светло крем боја, со ознака "112" на едната страна.
- Јанувиа 100 mg, филм-обложени таблети се округли филм-обложени таблети, со крем боја, со ознака "227" на едната страна.

Непровидни блистери (PVC/PE/PVDC и алуминиум). Пакување од 28 филм обложени таблети во перфорирани блистери за поединечно дозирање.

Носител на одобрението за пуштање во промет:

Мерк Шарп & Дохмe ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија – Претставништво Скопје

Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р. Северна Македонија

Тел.: 3217 268

Производители:

Merck, Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN, Харлем, Холандија

Број и датум на одобрението за ставање во промет:

Јанувиа 25 mg, филм-обложени таблети: 11-3820/1 од 08.04.2021

Јанувиа 50 mg, филм-обложени таблети: 11-3821/1 од 08.04.2021

Јанувиа 100 mg, филм-обложени таблети: 11-3822/1 од 08.04.2021

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот

Декември 2022

За какви било информации во врска со овој лек, ви молиме да стапите во контакт со локалниот претставник на Носителот на одобрението за ставане во промет.

Детални информации за овој лек можат да се најдат на веб-страницата на Европската агенција за лекови (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

