

Navodilo za uporabo

Adimuplan 50 mg filmsko obložene tablete Adimuplan 100 mg filmsko obložene tablete

sitagliptin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Adimuplan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adimuplan
3. Kako jemati zdravilo Adimuplan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Adimuplan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Adimuplan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Adimuplan vsebuje učinkovino sitagliptin, ki spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci DPP-4 (zaviralci dipeptidil peptidaze 4). Ta zdravila pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 znižujejo krvni sladkor.

To zdravilo pomaga povečati količino insulina, ki nastane po obroku, in zmanjšuje nastajanje sladkorja v telesu.

Zdravnik vam je to zdravilo predpisal, da vam bo pomagalo pri zniževanju krvnega sladkorja, ki je previsok zaradi sladkorne bolezni tipa 2. To zdravilo se lahko uporablja samo ali v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja (insulinom, metforminom, sulfonilsečninami ali glitazoni), ki jih za zdravljenje sladkorne bolezni morda že jemljete ob sočasni načrtovani prehrani in telesni aktivnosti.

Kaj je sladkorna bolezen tipa 2?

Sladkorna bolezen tipa 2 je stanje, pri katerem v telesu ne nastaja dovolj insulina, delovanje nastalega insulina pa ni ustrezno. Tudi telo lahko proizvaja preveč sladkorja. V takšnih primerih se sladkor (glukoza) kopiči v krvi. To lahko povzroči resne zdravstvene težave, kot so bolezni srca, bolezni ledvic, slepota ter amputacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adimuplan

Ne jemljite zdravila Adimuplan

- če ste alergični na sitagliptin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Adimuplan, so poročali o primerih vnetja trebušne slinavke (pankreatitisa) (glejte poglavje 4).

Če opazite mehurje na koži, je to morda znak stanja, ki se imenuje bulozni pemfigoid. Zdravnik vam bo morda naročil, da prenehate z jemanjem zdravila Adimuplan.

Obvestite zdravnika, če imate ali ste kdaj imeli:

- bolezen trebušne slinavke (kot je pankreatitis).
- žolčne kamne ali zelo visoko vrednost trigliceridov (oblika maščob) v krvi ali če ste ali ste bili odvisni od alkohola. Ta zdravstvena stanja lahko povečajo možnost za nastanek pankreatitisa (glejte poglavje 4).
- sladkorno bolezen tipa 1.
- diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni z visokim krvnim sladkorjem, hitrim hujšanjem, siljenjem na bruhanje ali bruhanjem).
- kakršne koli težave z ledvicami v sedanjosti ali v preteklosti.
- alergijsko reakcijo na zdravilo Adimuplan (glejte poglavje 4).

Ker zdravilo ne deluje, ko je krvni sladkor nizek, je verjetnost za prekomerno znižanje krvnega sladkorja majhna. Pri uporabi tega zdravila v kombinaciji z zdravilom s sulfonilsečnino ali z insulinom pa se lahko raven sladkorja v krvi prekomerno zniža (hipoglikemija). Zdravnik vam bo morda zmanjšal odmerek sulfonilsečnine ali insulina.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati tega zdravila. Pri otrocih in mladostnikih, starih med 10 in 17 let, zdravilo ni učinkovito. Ni znano, če je uporaba tega zdravila varna in učinkovita pri otrocih, mlajših od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Adimuplan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika zlasti, če jemljete digoksin (zdravilo za zdravljenje nepravilnega bitja srca in drugih težav s srcem). Med sočasnim jemanjem z zdravilom Adimuplan vam bodo morda morali preveriti vrednosti digoksina v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati.

Ni znano, če se to zdravilo izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa so poročali o pojavu omotice in zaspanosti, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Jemanje tega zdravila v kombinaciji z zdravili, imenovanimi sulfonilsečnine, ali z insulinom lahko povzroči hipoglikemijo, ki lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ali na delo v nevarnem okolju.

Zdravilo Adimuplan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Adimuplan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni priporočeni odmerek je:

- ena 100 mg filmsko obložena tableta,
- enkrat na dan,
- skozi usta.

Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke zdravila (npr. 25 mg ali 50 mg).

To zdravilo lahko jemljete s hrano in pijačo ali brez.

Zdravnik vam lahko predpiše to zdravilo samo ali skupaj z določenimi drugimi zdravili za zniževanje krvnega sladkorja.

Dieta in telesna aktivnost pomagata pri boljši izrabi krvnega sladkorja. Med jemanjem zdravila Adimuplan je pomembno, da se držite diete in telesne aktivnosti, ki vam ju je priporočil zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Adimuplan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek tega zdravila od predpisanega, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Adimuplan

Pozabljeni odmerek vzemite takoj, ko se spomnite. Če se spomnite šele, ko je že čas, da vzamete naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite in nadaljujte z jemanjem zdravila ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka tega zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Adimuplan

Za urejenost sladkorne bolezni zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravila ne smete prenehati jemati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Adimuplan takoj PRENEHAJTE jemati in se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

- hudo in dolgotrajno bolečino v abdomnu (predelu trebuha), ki se lahko širi tudi v hrbet, s sočasno slabostjo in bruhanjem ali brez tega, saj ti znaki lahko kažejo na vnetje trebušne slinavke (pankreatitis).

V primeru hude alergijske reakcije (pogostnost neznana), ki vključuje izpuščaj, koprivnico, mehurje na koži/luščenje kože in otekanje obraza, ustnic, jezika ter žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju, prenehajte jemati to zdravilo in takoj pokličite zdravnika. Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo za zdravljenje alergijske reakcije ter drugo zdravilo za sladkorno bolezen.

Pri nekaterih bolnikih, ki so se zdravili z metforminom in so začeli jemati še sitagliptin, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor, siljenje na bruhanje, napenjanje, bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, driska, zaprtje, zaspanost.

Po začetku zdravljenja s kombinacijo sitagliptina in metformina so se pri nekaterih bolnikih pojavile

različne prebavne težave (pojavijo se pogosto).

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s sulfonilsečnino in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): nizek krvni sladkor.

Pogosti: zaprtje.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin in pioglitazon, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: napenjanje, otekanje dlani ali nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji s pioglitazonom in metforminom, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: otekanje dlani in nog.

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali sitagliptin v kombinaciji z insulinom (z metforminom ali brez), so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: gripa.

Občasni: suha usta.

Pri nekaterih bolnikih, ki so v kliničnih študijah jemali sitagliptin sam ali so v obdobju trženja jemali sitagliptin sam ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, so se pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti: nizek krvni sladkor, glavobol, okužba zgornjih dihal, zamašen nos ali izcedek iz nosu in vnetje grla, osteoartritis, bolečine v rokah ali nogah.

Občasni: omotica, zaprtje, srbenje.

Redki: zmanjšano število krvnih ploščic.

Neznana pogostnost: težave z ledvicami (ki včasih zahtevajo dializo), bruhanje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, intersticijska pljučna bolezen, bulozni pemfigoid (tip kožnega mehurja).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Adimuplan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli za oznako "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Pretisni omot odprite neposredno pred jemanjem tablet.

Če je pakiranje zdravila poškodovano ali so vidni znaki poseganja v zdravilo, tega zdravila ne uporabljajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja

zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Adimuplan

- Učinkovina je sitagliptin.

Adimuplan 50 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat v obliki 50 mg sitagliptina.

Adimuplan 100 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje sitagliptinijev klorid monohidrat v obliki 100 mg sitagliptina.

Druge sestavine zdravila so: kalcijev hidrogenfosfat (E341), mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E470b), natrijev stearilfumarat, hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), makrogol (E1521), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172, samo za 100 mg jakost) in smukec (E553b).

Izgled zdravila Adimuplan in vsebina pakiranja

Adimuplan 50 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "ST 50" na eni strani, s premerom 7,7 – 8,6 mm.

Adimuplan 100 mg filmsko obložene tablete so svetlo rjave, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "ST 100" na eni strani, s premerom 9,7 – 10,6 mm.

Zdravilo Adimuplan je na voljo v:

OPA/Al/PVC//Al pretisnih omotih in prozornih PVC/PE/PVDC//Al pretisnih omotih, ki vsebujejo 28, 30 ali 56 filmsko obloženih tablet ali

perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, ki vsebujejo 28 x 1 ali 50 x 1 filmsko obloženih tablet ali

HDPE platenki z za otroke varno zaščitno zaporko in polipropilenskim pokrovčkom, ki vsebuje 30, 100 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska Adimuplan 25 mg, filmomhulde tabletten; Adimuplan 50 mg, filmomhulde tabletten;
Adimuplan 100 mg, filmomhulde tabletten

Estonija ADIMUPLAN

Grčija ADIMUPLAN

Hrvaška ADIMUPLAN 25 mg filmom obložene tablete; ADIMUPLAN 50 mg filmom obložene tablete; ADIMUPLAN 100 mg filmom obložene tablete

Litva ADIMUPLAN 25 mg plèvele dengtos tabletès; ADIMUPLAN 50 mg plèvele dengtos

Latvija	tabletēs; ADIMUPLAN 100 mg plēvele dengtos tabletēs ADIMUPLAN 25 mg apvalkotās tabletes; ADIMUPLAN 50 mg apvalkotās tabletes; ADIMUPLAN 100 mg apvalkotās tabletes
Poljska	ADIMUPLAN
Romunija	ADIMUPLAN 100 mg comprimate filmate
Slovenija	ADIMUPLAN 50 mg filmsko obložene tablete; ADIMUPLAN 100 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	ADIMUPLAN 50 mg; ADIMUPLAN 100 mg
Španija	Altuxerin

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2022.