

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20230125726
Разрешение №	67175-6 22-11-2024

Листовка: информация за потребителя

Яволар 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Jivolar 50 mg/850 mg film-coated tablets

Яволар 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Jivolar 50 mg/1000 mg film-coated tablets

ситаглиптин/метформинов хидрохлорид

sitagliptin/metformin hydrochloride

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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Яволар и за какво се използва

Яволар съдържа две различни лекарства, наречени ситаглиптин и метформин:

- ситаглиптин принадлежи към клас лекарства, наречени DPP-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори)
- метформин принадлежи към клас лекарства, наречени бигванидини.

Те действат едновременно, за да контролират нивото на кръвната захар при възрастни пациенти с форма на диабет, наречен „захарен диабет тип 2“. Това лекарство повишава нивата на инсулин, произведен след хранене, и намалява количеството захар, произведено от Вашия организъм.

Заедно с диета и упражнения, това лекарство подпомага намаляването на Вашата кръвна захар. Това лекарство може да се използва самостоятелно или с определени други лекарства за диабет (инсулин, сулфонилурея или глитазон).

Какво представлява диабет тип 2?

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



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Яволар

Не приемайте Яволар:

- ако сте алергични към ситаглиптин или метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате силно намалена бъбречна функция.
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- ако имате тежка инфекция или сте дехидратирани.
- ако Ви предстои изследване с рентгенови лъчи, където ще Ви инжектират контрастно вещество. Трябва да спрете да приемате Яволар по време на изследване с рентгенови лъчи и 2 или повече дни след това, както Ви е предписал Вашият лекар, в зависимост от това как работят Вашите бъбреци.
- ако наскоро сте получили сърдечен инфаркт или имате тежки циркулаторни проблеми като „шок“ или проблеми с дишането.
- ако имате чернодробни проблеми.
- ако пиете алкохол в големи количества (всеки ден или само от време на време).
- ако кърмите.

Не приемайте Яволар, ако нещо от по-горе изброените се отнася за Вас, и говорете с Вашия лекар за други начини на лечение на Вашия диабет. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Яволар.

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Яволар, 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 посъветва да спрете приема на Яволар.

Риск от лактатна ацидоза

Яволар може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте допълнителна информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

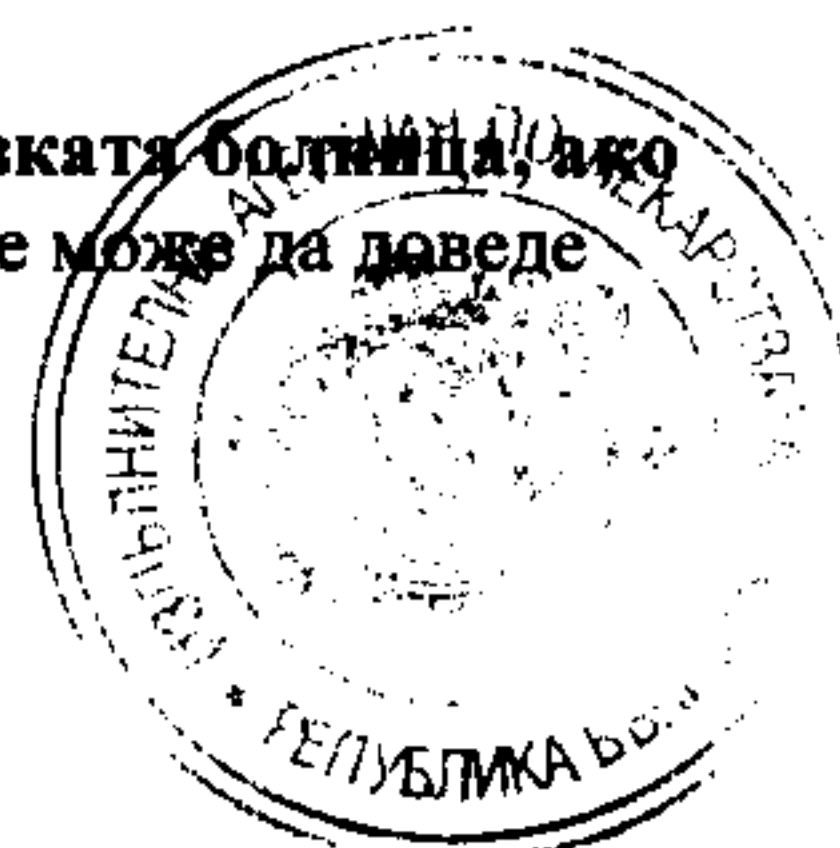
Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Яволар за кратък период от време, ако имате състояние, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Яволар и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане



- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Яволар:

- ако имате или сте имали заболяване на панкреаса (като панкреатит).
- ако имате или сте имали 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).
- ако имате диабет тип 1. Понякога се нарича инсулино-зависим диабет.
- ако имате или сте имали алергична реакция към ситаглиптин, метформин или ситаглиптин/метформин (вижте точка 4).
- ако приемате сулфонилурейно производно или инсулин, антидиабетни лекарства заедно със ситаглиптин/метформин, тъй като може да настъпи състояние на ниска кръвна захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Яволар по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Яволар.

Ако не сте сигурни дали нещо от изброените по-горе се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Яволар.

По време на лечението с Яволар Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Деца и юноши

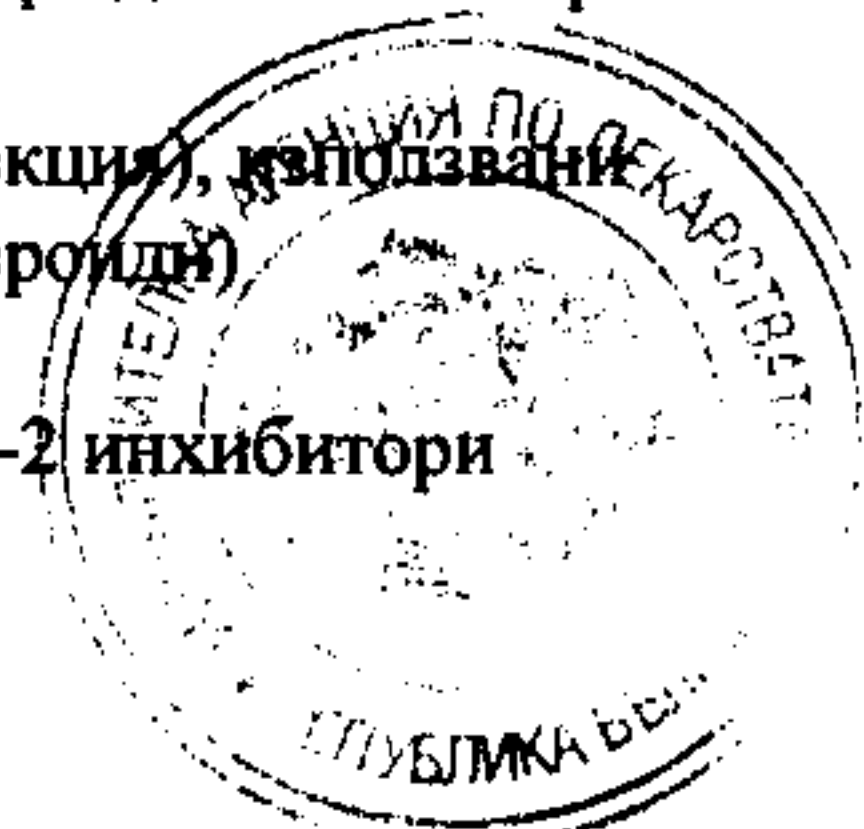
Деца и юноши под 18 години не трябва да използват това лекарство. То не е ефективно при деца и юноши на възраст между 10 и 17 години. Не е известно дали това лекарство е безопасно и ефективно, когато се използва при деца на възраст под 10 години.

Други лекарства и Яволар

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Яволар преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Яволар.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Яволар. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства (приети през устата, приложени чрез инхалация или като инжекция), използвани за лечение на възпалителни заболявания като астма и артрит (кортикостероиди)
- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици)
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори като ибупрофен и целекоксиб)



- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- специфични лекарства за лечение на бронхиална астма (β -симпатикомиметици)
- йодирани контрастни вещества или лекарства, съдържащи алкохол
- определени лекарства, използвани за лечение на стомашни проблеми като циметидин
- ранолазин, лекарство, използвано за лечение на стенокардия
- долутегравир, лекарство, използвано за лечение на ХИВ инфекция
- вандетаниб, лекарство, използвано за лечение на специфичен вид рак на щитовидната жлеза (медуларен карцином на щитовидната жлеза)
- дигоксин (за лечение на неправилен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно с Яволар.

Яволар с храна, напитки и алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Яволар, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Бременност, кърмене и фертилитет

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 приемате това лекарство по време на бременност. Не приемайте това лекарство, ако кърмите. Вижте точка 2 „Не приемайте Яволар“.

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 замайване и сънливост със ситаглиптин, което може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Приемът на това лекарство в комбинация с лекарства, наречени сулфонилурейни производни или инсулин, може да причини хипогликемия, която може да повлияе Вашата способност да шофирате или работите с машини, или да работите без обезопасена опора за краката.

Яволар съдържа натрий

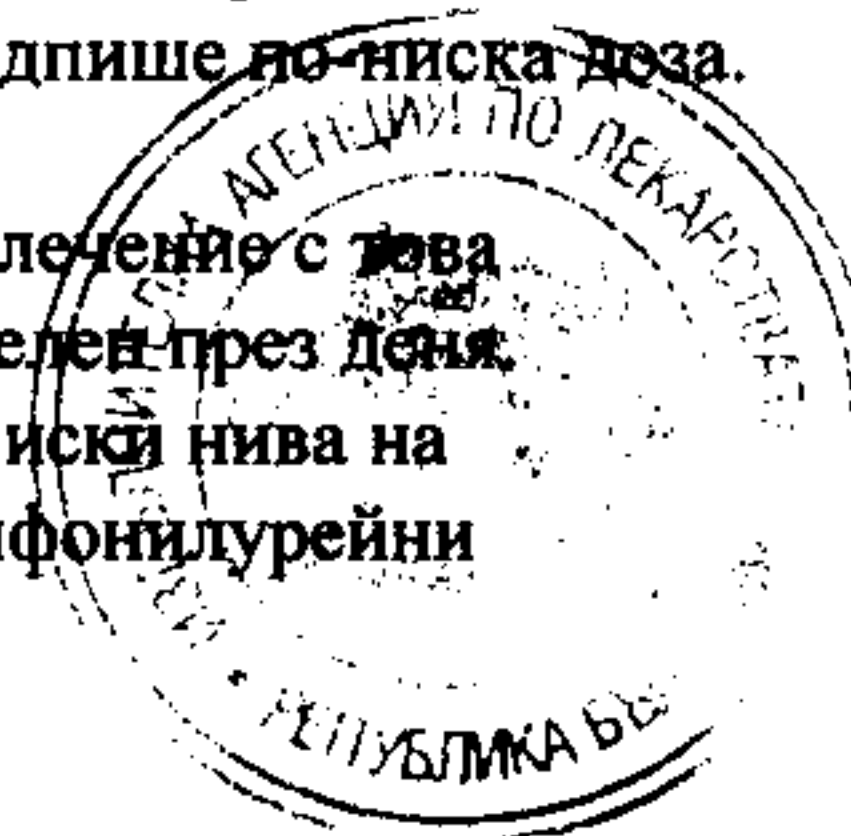
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Яволар

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

- Приемайте една таблетка:
 - два пъти дневно през устата
 - с храна, за да намалите риска от стомашно неразположение.
- Вашият лекар може да повиши дозата Ви, за да контролира кръвната Ви захар.
- Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Трябва да продължите диетата, препоръчана от Вашия лекар, по време на лечение с това лекарство и да следите приемът на въглехидрати да е равномерно разпределен през деня. Това лекарство самостоятелно е малко вероятно да причини необичайно ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Когато това лекарство се използва със сулфонилурейни



лекарства или с инсулин, може да настъпят ниски нива на кръвната захар и Вашият лекар може да намали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Яволар

Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар. Отидете в болница, ако получите симптоми на лактатна ацидоза като усещане за студ или дискомфорт, тежко гадене или повръщане, болка в стомаха, необяснима загуба на тегло, мускулни крампи или учестено дишане (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако сте пропуснали да приемете Яволар

Ако сте пропуснали 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, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Яволар

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 спрете приема на Яволар, Вашата кръвна захар може да се повиши отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси при 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 Яволар 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).

Ситаглиптин/метформин може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 души), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Яволар и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

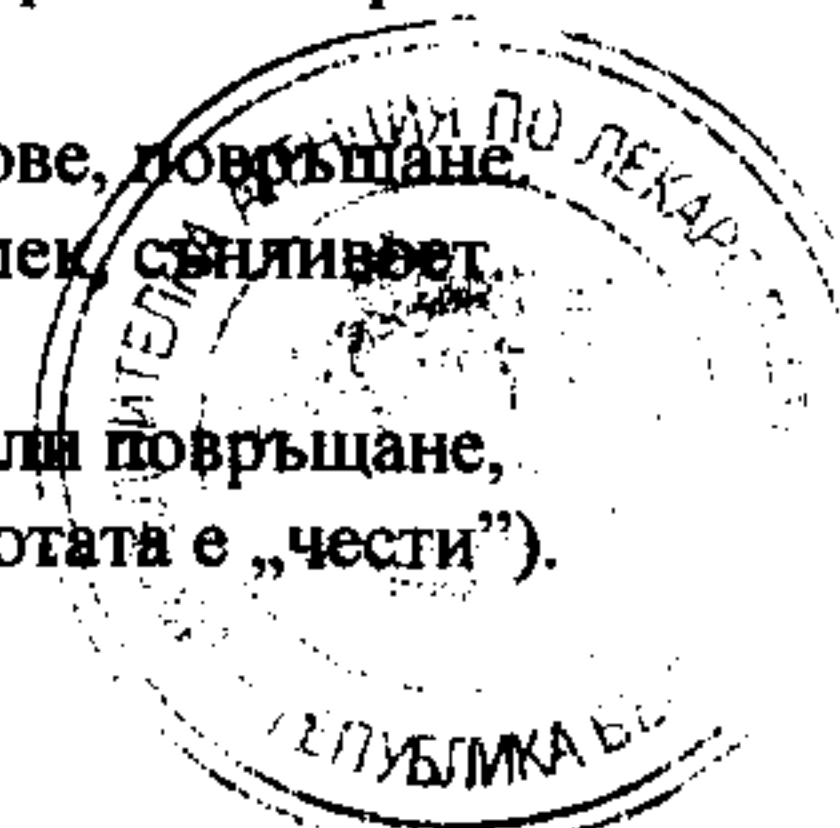
Ако получите сериозна алергична реакция (с неизвестна честота), включително обрив, уртикария, мехури по кожата/белеща се кожа и подуване на лицето, устните, езика и гърлото, което може да предизвика затруднение в дишането или преглъщането, прекратете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия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

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души): ниска кръвна захар, гадене, газове, повръщане,

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): болка в стомаха, диария, запек, сънливост.

Някои пациенти получават диария, гадене, газове, запек, болка в стомаха или повръщане, когато започнат да приемат комбинацията ситаглиптин и метформин (честотата е „чести“).



Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат това лекарство със сулфонилуреино производно като глимепирид:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвната захар.

Чести: запек.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат това лекарство в комбинация с пиоглитазон:

Чести: подуване на ръцете или краката.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат това лекарство в комбинация с инсулин:

Много чести: ниски нива на кръвната захар.

Нечести: сухота в устата, главоболие.

Някои пациенти получават следните нежелани реакции по време на клинични проучвания, докато приемат ситаглиптин самостоятелно (едно от лекарствата в Яволар) или при използване в периода след разрешаване за употреба на ситаглиптин/метформин или ситаглиптин самостоятелно, или с други антидиабетни лекарства:

Чести: ниски нива на кръвната 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, булозен пемфигOID (вид мехури по кожата).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат метформин самостоятелно:

Много чести: гадене, повръщане, диария, болка в стомаха и загуба на апетит. Тези симптоми може да се появят при започване на приема на метформин и обикновено отшумяват.

Чести: метален вкус, намалени или ниски нива на витамин B12 в кръвта (симптомите могат да включват прекалена умора (отпадналост), възпален и зачервен език (глосит), боцкане (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да назначи някои изследвания, за да се открие причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може също да са причинени от диабет или други несвързани здравословни проблеми.

Много редки: хепатит (проблем с черния дроб), копривна треска, зачервяване на кожата (обрив) или сърбеж.

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. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 Яволар



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте блистерите в картонената кутия, за да ги предпазите от светлина.

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 Яволар

- Активните вещества са ситаглиптин и метформинов хидрохлорид.
Яволар 50 mg/850 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптинов фосфат монохидрат, еквивалентен на 50 mg ситаглиптин и 850 mg метформинов хидрохлорид.
Яволар 50 mg/1000 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптинов фосфат монохидрат, еквивалентен на 50 mg ситаглиптин и 1000 mg метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза E460, повидон E1201, натриев лаурил сулфат E487, натриев стеарил фумарат; *Филмово покритие*: поливинилов алкохол – частично хидролизиран E1203, титанов диоксид E171, макрогол E1521, талк E553b, червен железен оксид E172, черен железен оксид E172.

Как изглежда Яволар и какво съдържа опаковката

Яволар 50 mg/850 mg филмирани таблетки

Розови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от едната страна и с релефно означение “MC” от другата, с размери на ядрото 9,8 mm x 20,1 mm.

Яволар 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Керемиденочервени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от едната страна и с релефно лого на Медокеми от другата, с размери на ядрото 10,2 mm x 21,2 mm.

Непрозрачни PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери.

Опаковки от 14, 28, 30, 56, 60, 112, 168, 180, 196 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Industrial Area Agios Athanassios, 4101 Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2024.

