

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ситабел 100 mg филмирани таблетки ситаглиптин Sitabel 100 mg film-coated tablets sitagliptin

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

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220129
Разрешение №	10-04-2025
BG/MA/MP	68487
Одобрение №	

1. Какво представлява Ситабел и за какво се използва

Ситабел съдържа активното вещество ситаглиптин, което е представител на клас лекарства, наричани ДПП-4 инхибитори (дипептидил пептидаза-4 инхибитори), които намаляват нивата на кръвната захар при пациенти със захарен диабет тип 2.

Това лекарство помага да се повишат нивата на инсулина, произведен след хранене и да се намали нивото на произвежданата в организма захар.

Вашият лекар Ви е предписал това лекарство, за да Ви помогне да намалите нивото на своята кръвна захар, което е твърде високо поради това, че имате диабет тип 2. Това лекарство може да се използва самостоятелно или в комбинация с определени други лекарства (инсулин, метформин, сулфонилурейни производни или глитазони), които намаляват кръвната захар, които Вие може вече да приемате за лечение на диабета едновременно с план за диета и физически упражнения.

Какво представлява диабет тип 2?

Диабет тип 2 е състояние, при което Вашият организъм не произвежда достатъчно инсулин, а инсулинът произвеждан от Вашия организъм, не действа така добре както би трябвало. Освен това организмът Ви може да произвежда твърде много захар. При това положение, захарта (глюкозата) се натрупва в организма. Това може да причини сериозни медицински проблеми като сърдечно заболяване, бъбречно заболяване, слепота и ампутация на крайници.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ситабел

Не приемайте Ситабел

- ако сте алергични към ситаглиптин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Ситабел са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вж. 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 Ситабел.

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали:

- заболяване на панкреаса (като панкреатит);
- 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 (вж. точка 4);
- диабет тип 1;
- диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, характеризиращо се с високо ниво на кръвната захар, бърза загуба на тегло, гадене или повръщане);
- проблеми с бъбреците – преди или сега;
- алергична реакция към Ситабел (вижте точка 4).

Малко вероятно е това лекарство да доведе до ниски нива на кръвната захар, тъй като то не действа, когато нивото на кръвната Ви захар е ниско. Все пак, когато това лекарство се използва в комбинация със сулфонилурейно лекарство или с инсулин може да настъпи състояние на ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Вашият лекар може да намали дозата на Вашето сулфонилурейно лекарство или инсулин.

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 Ситабел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате дигоксин (лекарство, използвано за лечение на неравномерен сърдечен ритъм и други сърдечни проблеми). Може да се наложи да се провери нивото на дигоксин в кръвта Ви, ако го приемате едновременно със Ситабел.

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 използвате това лекарство по време на бременност.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Не трябва да използвате това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите.

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 замаяване и сънливост, които може да повлияят Вашата способност за шофиране или работа с машини.

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



Ситабел 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 Ситабел

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

Обичайната препоръчителна доза е:

- една филмирана таблетка от 100 mg
- веднъж дневно
- през устата

Ако имате проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниски дози (като 25 mg или 50 mg).

Можете да приемате това лекарство със или без храна и напитки.

Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство самостоятелно или с определени други лекарства, които намаляват кръвната захар.

Диетата и упражненията могат да помогнат на Вашия организъм да използва захарта по-добре. Докато приемате Ситабел е важно да сте на диета и упражнения, препоръчани от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ситабел

Ако сте приели повече от предписаната доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Ситабел

Ако сте пропуснали една 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 от това лекарство.

Ако сте спрели приема на Ситабел

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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 Ситабел 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).



Ако имате 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 гълтането, прекратете приема на това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство за лечение на алергичната Ви реакция и друго лекарство за Вашия диабет.

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

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

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

Някои пациенти получават различни видове стомашен дискомфорт, когато започнат комбинацията ситаглиптин и метформин едновременно (честотата е „чести“).

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин в комбинация със сулфонилурейно производно и метформин, получават следните нежелани реакции:

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

Чести: запек

Някои пациенти, при приемане на ситаглиптин и пиоглитазон, получават следните нежелани реакции:

Чести: газове, подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с пиоглитазон и метформин:

Чести: подуване на ръцете или краката

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин в комбинация с инсулин (със или без метформин):

Чести: грипоподобни симптоми

Нечести: сухота в устата

Някои пациенти получават следните нежелани реакции, докато приемат ситаглиптин самостоятелно при клинични проучвания или в периода след разрешаване за употреба при самостоятелен прием и/или с други антидиабетни лекарства:

Чести: ниска кръвна захар, главоболие, инфекция на горните дихателни пътища, запушен или течаш нос и възпалено гърло, остеоартрит, болка в ръцете или краката

Нечести: замаяване, 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)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

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 Ситабел

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.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

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 Ситабел

- Активното вещество е ситаглиптин. Всяка филмирана таблетка съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 100 mg ситаглиптин.
- Другите съставки са: В ядрото на таблетката: калциев хидрогенфосфат, безводен (E341) микрокристална целулоза PH102, кроскармелоза натрий (AC-DI-SOL) (E468), колоиден безводен силициев диоксид, натриев стеарилфумарат, магнезиев стеарат (E470b). Филмовото покритие на таблетката съдържа: поли(винилов алкохол) титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Ситабел и какво съдържа опаковката

Кръгли, бежови филмирани таблетки.

Ситабел 100 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от бяло непрозрачно PVC/PE/PVDC/Al фолио с по 14 таблетки. 2 блистера са поставени в картонена кутия с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

бул. "България" №109

София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025 г.

