

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2022 0246
Разрешение №	BE/MP/MP - 61875
Одобрение №	10-03-2023

Листовка: информация за пациента

Ситабел Мет 50 mg/850 mg филмирани таблетки
Sitabel Met 50 mg/850 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, 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 Мет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ситабел Мет
3. Как да приемате Ситабел Мет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ситабел Мет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ситабел Мет и за какво се използва

Ситабел Мет 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 намалението 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. При това положение, 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 Ситабел Мет

Не приемайте Ситабел Мет:

- 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 Ситабел Мет в периода преди изследване с рентгенови лъчи и два или повече дни след това, както Ви е предписал Вашият лекар, в зависимост от това как работят бъбреци Ви;
- 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 Ситабел Мет, 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 Ситабел Мет.

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Ситабел Мет, са съобщавани случаи на възпаление на панкреаса (панкреатит) (вижте точка 4).

Ако получите мехури по кожата, това може да е признак на състояние, наречено булезен пемфигид. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Ситабел Мет.

Риск от лактатна ацидоза

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

Спрете приема на Ситабел Мет 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 Ситабел Мет:

- 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. Нарича се инсулино-зависим диабет;
- ако имате или сте имали алергична реакция към ситаглиптин, метформин или Ситабел Мет (вижте точка 4);
- ако приемате сулфонилурейно производно или инсулин, антидиабетно лекарство, заедно със Ситабел Мет, 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 Ситабел Мет по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Ситабел Мет.

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

По време на лечението със Ситабел Мет 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 Ситабел Мет

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Ситабел Мет в периода преди приложението на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението със Ситабел Мет.

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

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);
- йод-съдържащи 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 със Ситабел Мет.

Ситабел Мет с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Ситабел Мет, 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 или ако кърмите. Вижте точка 2 **Не приемайте Ситабел Мет.**

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 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.

Ситабел Мет 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 Мет

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 приема 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 доведе до ниски нива на кръвната захар и Вашият лекар може да намали дозата на сулфонилурейното производно или инсулин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ситабел Мет

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 телесна маса, мускулни крампи или учестено дишане (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).



Ако сте пропуснали да приемете Ситабел Мет

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 от това лекарство.

Ако сте спрели приема на Ситабел Мет

Продължавайте да приемате това лекарство толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар, за да може да продължите да контролирате кръвната захар. Не трябва да спирате приема на това лекарство, без да се консултирате първо с Вашия лекар. Ако спрете приема на Ситабел Мет, кръвната 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 Ситабел Мет 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).

Ситабел Мет може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Ситабел Мет 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 гълтането, 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 (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 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 сулфонилурейно производно като глимепирид:

Много чести (може 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 Ситабел Мет), или при използване в периода след разрешаване за употреба на Ситабел Мет 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: 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 пемфигонид (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;

Много редки: намалени нива на витамин В12, 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, 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 Мет

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 не се съхранява над 30°C.

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 Мет

- Активните вещества са ситаглиптин и метформин. Всяка филмирана таблетка (таблетка)



съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 50 mg ситаглиптин, и 850 mg метформинов хидрохлорид.

- Другите съставки са: Ядро на таблетката: повидон K30 (E1201), микрокристална целулоза PH102 (E460), кросповидон, натриев стеарилфумарат.
- Филмово покритие: поли(винилов алкохол) макрогол, титанов диоксид (E171), талк, червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Ситабел Мет и какво съдържа опаковката

Розови, продълговати филмирани таблетки с размери 19,2 mm x 9,2 mm с делителна черта от едната страна и гладки от другата. .

Бели непрозрачни блистери от PVC/PE/PVDC и алуминий.

Видове опаковки:

28 филмирани таблетки (4 блистера, съдържащи по 7 филмирани таблетки всеки)

56 филмирани таблетки (8 блистера, съдържащи по 7 филмирани таблетки всеки.)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. Околовръстен път № 36

София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2023 г.

