

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рев. №

20220006

BG/HA/MP-57232

Листовка: информация за наречената №

04.01.2022

Юзимет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки

Juzimette 50 mg/1000 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Юзимет и за какво се използва

Юзимет 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 организъмът 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 Юзимет

Не приемайте Юзимет:

- 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 Юзимет 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 Юзимет, 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 Юзимет.

Предупреждения и предпазни мерки

При пациенти, получаващи Юзимет, 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 Юзимет.

Риск от лактатна ацидоза

Юзимет 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.



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 Юзимет за кратък период от време, ако имате заболяване, 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 Юзимет 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 Юзимет:

- 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 Юзимет (вижте точка 4);
- ако приемате сулфонилурейно производно или инсулин, антидиабетно лекарство, заедно с Юзимет, 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 Юзимет по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Юзимет.

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

По време на лечението с Юзимет 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 Юзимет

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 Юзимет преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Юзимет.

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 Юзимет.

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 СОХ-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 (beta-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 Юзимет.

Юзимет с алкохол

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

Бременност и кърмене

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 трябва да приемате това лекарство ако кърмите. Вижте точка 2 „Не приемайте Юзимет“.

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 ситаглитин, 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.

Юзимет 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 Юзимет

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 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 Юзимет

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 Юзимет

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 Юзимет

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 Юзимет, 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 Юзимет 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).

Юзимет 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 Юзимет 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 (може да засегнат до 1 на 10 души): запек.

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

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): подуване на ръцете или краката.

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

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): ниски нива на кръвната захар
Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души): сухота в устата, главоболие.



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

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): 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 (може да засегнат до 1 на 100 души): замайване, запек, сърбеж

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души): намален брой тромбоцити

С неизвестна честота (не може да бъде определена с помощта на наличните данни): проблеми с бъбреците (понякога налагащи диализа), повръщане, ставна болка, мускулна болка, болка в гърба, интерстициална белодробна болест, булозен пемфигоид (вид мехури по кожата).

Някои пациенти получават следните нежелани реакции докато приемат метформин самостоятелно:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души): 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 (може да засегнат до 1 на 10 души): метален вкус

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души): 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.: +35 928903417, 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 Юзимет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „ЕХР“ 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 Юзимет

- Активните вещества са ситаглиптин и метформин. Всяка филмирана таблетка (таблетка) съдържа ситаглиптин хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на 50 mg ситаглиптин, и 1 000 mg метформинов хидрохлорид (съответства на 780 mg метформин).

Другите съставки са: Ядро на таблетката: Микрокристална целулоза тип 101, Повидон K29/32, Натриев стеарилфумарат, Натриев лаурилсулфат.

Филмово покритие: Поли(винилов алкохол) – частично хидролизиран (E1203), Макрогол 4000 (E1521), Талк (E553b), Титанов диоксид (E171), Червен железен оксид (E172), Черен железен оксид (E172).

Как изглежда Юзимет и какво съдържа опаковката

Кафява, продълговата двойноизпъкнала филмирана таблетка със заоблени ръбове, с релефно изображение „AE4“ от едната страна и гладка от другата, с дължина 21,5 mm и ширина 10 mm.

Бели, непрозрачни блистери PVC/PE/PVDC//Al фолио. Блистерите са опаковани в сгъната картонена кутия с приложена листовка за пациента.

Опаковки по 28, 30, 56, 60, 98, 120, 196 филмирани таблетки, групови опаковки, съдържащи 196 (2 опаковки по 98) филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител

Gedeon Richter România S.A.
99-105, Cuza Vodă Street,
540306 Târgu-Mureș
Румъния

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
H-1103 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

България: Юзимет 50 mg/1000 mg филмирани таблетки
Чехия: Juzimette
Естония: Juzimette
Унгария: Juzimette 50 mg/1000 mg filmtabletta



Латвия: Juzimette 50 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Полша: Juzimette
Румъния: Juzimette 50 mg/1000 mg comprimate filmate
Словакия: Juzimette 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

